



Prueba de ajuste de respirador utilizando el equipo 3M® FT-30

Copyright © 2024 Viral and Human Genomics BSL-3 Laboratory, UASLP Faculty of Medicine, San Luis Potosí, Mexico.

Creado:	Modificado:	Versión:	Título:	Licencia:
Oct 19, 2020	Jun 04, 2025	3.0	Biosaf_N95_Fit_Test_SPA.pdf	CC BY 4.0 DEED

Este protocolo describe el procedimiento estándar para realizar la prueba de ajuste cualitativa de respiradores N95 utilizando el equipo 3M® FT-30 (solución amarga), conforme a las instrucciones del fabricante. El método emplea Benzoato de Denatonio, un compuesto no tóxico de sabor intensamente amargo, como aerosol de prueba. El propósito de este protocolo es asegurar que el personal de laboratorio reciba capacitación adecuada en la colocación, ajuste y uso correcto de los respiradores N95, y verificar que cada individuo logre un sello facial adecuado durante su uso. Durante la prueba, los individuos son expuestos a una neblina amarga mientras realizan una serie de ejercicios estandarizados que simulan movimientos y condiciones habituales del entorno laboral. Es importante distinguir entre la solución de sensibilidad y la solución de prueba de ajuste, ambas utilizadas durante el procedimiento. La solución de sensibilidad es una formulación significativamente diluida (aproximadamente 0.0175%) utilizada para confirmar la capacidad del sujeto para detectar el sabor amargo. En cambio, la solución de prueba de ajuste es más concentrada (aproximadamente 0.2%) y se emplea para evaluar si existe filtración del aerosol a través del sello del respirador bajo condiciones de trabajo simuladas.

Preparativos

1. Para preparar la solución de comprobación de sensibilidad, disolviendo 5 gramos de cloruro de sodio (NaCl) en 100 mL de agua bidestilada. Una vez completamente disuelto, agregue 13.5 miligramos de benzoato de denatonio y mezcle hasta su completa incorporación.
2. Para preparar la solución de prueba de ajuste, disolver 5 gramos de cloruro de sodio (NaCl) en 100 mL de agua bidestilada. Una vez completamente disuelto, agregue 169 miligramos de benzoato de denatonio y mezcle hasta su completa incorporación.
3. Ensamblar el collar y la escafandra de prueba, y ajustar el cordón de cierre.
4. Vierta 4 mL de la solución de comprobación de sensibilidad en el nebulizador etiquetado como “Solución de Prueba de Sensibilidad”.
5. Vierta 4 mL de la solución de prueba de ajuste en el nebulizador etiquetado como “Solución de Prueba de Ajuste”.
6. Solicite a todos los participantes que se abstengan de comer, beber (excepto agua natural), fumar o masticar chicle al menos 15 minutos antes de la prueba de ajuste.
7. El responsable del laboratorio deberá instruir a todos los participantes sobre el procedimiento correcto para colocarse (donning), retirarse (doffing), usar, cuidar y desechar del respirador.
8. Todo el personal que utilice de manera rutinaria lentes de prescripción deberá portarlos durante la



prueba de ajuste, con el fin de que la prueba refleje condiciones reales de trabajo.

9. El vello facial y barba no debe interferir con el sello del respirador (consulte la [infografía](#) correspondiente).

Procedimiento para la prueba de umbral de sensibilidad

La prueba de umbral de sensibilidad se realiza para verificar que el sujeto de prueba sea capaz de detectar el agente de prueba—en este caso, el sabor amargo del Bitrex (benzoato de denatonio). Dado que existe variabilidad individual en la percepción del sabor, es fundamental confirmar esta capacidad antes de iniciar la prueba de ajuste. Este paso asegura que incluso una concentración mínima del agente aerosolizado pueda ser percibida por el individuo. Si el sujeto no detecta el sabor amargo durante esta evaluación preliminar, el método cualitativo de prueba de ajuste se considera inválido para esa persona. En tales casos, se recomienda realizar una prueba de ajuste cuantitativa utilizando el equipo e instrumentos apropiados.

1. Coloque la escafandra de prueba sobre la cabeza del sujeto sin que éste lleve puesto el respirador.
2. Indique al sujeto que respire por la boca con la lengua ligeramente extendida, manteniendo un patrón respiratorio natural y constante.
3. Conecte el nebulizador con la solución de comprobación de sensibilidad al puerto inferior de la escafandra de prueba.
4. Indique al sujeto que levante la mano izquierda al detectar un sabor amargo en la lengua durante la prueba.
5. Administre lentamente nebulizaciones individuales de la solución de comprobación de sensibilidad dentro de la escafandra esperando aproximadamente 5 segundos entre cada nebulización.
6. Registre en el formulario correspondiente el número total de nebulizaciones requeridas para que el sujeto perciba el sabor amargo.
7. Si el sujeto no detecta el sabor amargo después de 30 nebulizaciones, considérela insensible al sabor amargo y evalúelo utilizando la solución alternativa de sabor dulce (a base de sacarina).
8. Si el sabor amargo se detecta dentro de las primeras 30 nebulizaciones, retire la campana y permita que el sujeto se recupere durante al menos 5 minutos. Ventile el área si es necesario. El sujeto puede enjuagarse la boca con agua para eliminar el sabor residual. Una vez recuperado, proceda con la prueba de ajuste.



Prueba de ajuste de respirador

La solución de prueba de ajuste, de mayor concentración, se utiliza durante los ejercicios formales de la prueba—como hablar, mover la cabeza y agacharse—para evaluar la eficacia del sello del respirador. Si el sujeto de prueba detecta un sabor amargo (Bitrex), esto indica que el agente de prueba aerosolizado ha penetrado el respirador, lo cual significa que el sello es inadecuado y la prueba de ajuste ha fallado.

1. Indique al sujeto que se coloque el respirador N95 de acuerdo a la capacitación previamente recibida. También deberá portar el equipo de protección personal (EPP) adicional que utilice habitualmente durante sus actividades, como lentes de prescripción.
2. Una vez que el respirador esté correctamente colocado, posicione la escafandra de prueba sobre la cabeza del sujeto.
3. Solicite al sujeto que mantenga la boca ligeramente abierta y la lengua extendida durante todos los ejercicios, para facilitar la detección del aerosol amargo.
4. Administre al menos 10 compresiones completas de la Solución de Prueba de Ajuste, conectando el nebulizador al puerto superior de la escafandra de prueba. De haber requerido más de 10 nebulizaciones durante la comprobación de sensibilidad, administre la mitad del número de nebulizaciones determinado durante la prueba de sensibilidad.
5. Indique al sujeto que respire normalmente durante 30 segundos, con la boca abierta y la lengua extendida. Después de este tiempo, administre una dosis adicional equivalente a la mitad del número de nebulizaciones requeridas (o las 5 nebulizaciones estándar) para mantener la concentración del aerosol. Posteriormente, permita que el sujeto continúe respirando normalmente durante otros 30 segundos.
6. Repita el mismo procedimiento mientras el sujeto realiza respiraciones profundas y lentas. Administre nebulizaciones adicionales después de 30 segundos.
7. Indique al sujeto que gire la cabeza lentamente de lado a lado, haciendo una pausa breve en cada extremo (izquierda y derecha), mientras respira por la boca con la lengua extendida. Administre nebulizaciones adicionales después de 30 segundos.
8. Indique al sujeto que incline la cabeza hacia arriba y hacia abajo de manera lenta, haciendo una pausa en cada extremo del movimiento, manteniendo la boca abierta y la lengua extendida. Administre nebulizaciones adicionales después de 30 segundos.
9. Solicite al sujeto que recite en voz alta, clara y audible un fragmento aleatorio de texto. Durante este ejercicio, la boca debe permanecer abierta y la lengua extendida. Administre nebulizaciones adicionales después de 30 segundos.
10. Indique al sujeto que se incline desde la cintura y respire normalmente durante 30 segundos, con la boca abierta y la lengua extendida. Administre nebulizaciones adicionales después de 30 segundos.



Interpretación de los resultados de la prueba

1. Si en cualquier momento durante los ejercicios de la prueba de ajuste el sujeto detecta un sabor amargo, esto indica que el Benzoato de Denatonio (Bitrex) aerosolizado ha atravesado el sello del respirador e ingresado a la zona respiratoria. En tales casos, la prueba de ajuste se considera fallida, y deberán seguirse los siguientes pasos:
2. Indique al sujeto que detenga inmediatamente la prueba y retire la campana de prueba.
3. Documente la fase del ejercicio en la que el sabor amargo fue detectado por primera vez.
4. Reevalúe la técnica de colocación y el ajuste del respirador. Verifique la tensión de las bandas, la posible interferencia por vello facial o una colocación incorrecta del equipo.
5. Permita que el sujeto descanse y se enjuague la boca con agua. La prueba podrá repetirse únicamente después de transcurridos 15 minutos.
6. Evalúe si se debe usar el mismo modelo de respirador o cambiar a un modelo o talla diferente.
7. Si el sujeto no detecta sabor amargo durante ninguno de los siete ejercicios, la prueba de ajuste se considera aprobada, lo cual indica que el respirador proporciona un sello facial adecuado bajo condiciones de trabajo simuladas.
8. Si el sujeto continúa detectando el sabor amargo, suspenda la prueba y reprográmela para otra ocasión.
9. Todos los resultados de la prueba de ajuste—ya sea aprobada o fallida—deben ser documentados en el registro individual del sujeto, y se debe proporcionar una copia de los resultados al mismo.

Referencias

1. CDC Personal Protective Equipment Fit testing, Feb 2, 2025
www.cdc.gov/niosh/ppe/respirators/fit-testing.html
2. CDC Personal Protective Equipment Filtering Facepiece Respirators, Feb 2, 2025
www.cdc.gov/niosh/ppe/respirators/ffr.html
3. CDC Personal Protective Equipment Respirator Types and Use, Mar 04, 2025
www.cdc.gov/niosh/ppe/respirators/index.html
4. CDC Personal Protective Equipment Respirator Selection and Use, Feb 03, 2025
www.cdc.gov/niosh/ppe/respirators/selection.html



5. Occupational Safety and Health Administration Respiratory Protection
www.osha.gov/respiratory-protection/training
6. Implementing fit testing for N95 filtering facepiece respirators: Practical information from a large cohort of hospital workers. E. McMahon, K. Wada, A. Dufresne. Am J Infect Control. 2008 May; 36(4): 298–300. Published online 2008 Apr 30. [doi: 10.1016/j.ajic.2007.10.014](https://doi.org/10.1016/j.ajic.2007.10.014).

Historial de cambios

1. Documento original.
2. Se añadieron referencias y se realizaron cambios en el formato del documento.
3. Se reformulan instrucciones para alinearlas con el formato y lenguaje de SOPs.