

HOJA INFORMATIVA PARA EL PERSONAL DE SALUD

Sistemas de esterilización STERIS para descontaminar respiradores N95 compatibles

Junio 6, 2020

**Coronavirus
Disease 2019
(COVID-19)**

Se le ha dado un **respirador N95 descontaminado** que ha sido descontaminado para su reutilización por **un solo usuario por el personal de atención médica, lo que significa que está recibiendo el mismo respirador que envió para descontaminación, para usar en un entorno de atención médica** para evitar la exposición a partículas biológicas patógenas en el aire durante el Pandemia de COVID-19.

Esta hoja informativa le informa sobre los riesgos y beneficios significativos conocidos y potenciales del uso de emergencia de respiradores N95 descontaminados y compatibles. Estos respiradores N95 compatibles se han descontaminado utilizando el *STERIS N95 Ciclo de descontaminación del respirador (Non-Lumen Cycle) in STERIS V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX2, STERIS V-PRO 60, and V-PRO s2 Esterilizadores (en adelante denominados "respiradores N95 descontaminados" y "Sistemas de esterilización STERIS" en toda esta hoja informativa).*

Los respiradores descontaminados N95 que se han descontaminado utilizando los sistemas de esterilización STERIS están autorizados para su reutilización por un solo usuario por el personal de atención médica en un entorno de atención médica durante la pandemia de COVID-19.

Ya sea que use o no un respirador, siempre siga las medidas de control de infecciones: lávese las manos, cúbrase al toser y estornudar, quédese en casa si puede estar enfermo.

¿Cuáles son los síntomas de COVID-19?

Muchos pacientes con COVID-19 confirmado han desarrollado fiebre y / o síntomas de enfermedad respiratoria aguda (por ejemplo, tos, dificultad para respirar). Sin embargo, actualmente hay información limitada disponible para caracterizar el espectro completo de enfermedades clínicas asociadas con COVID-19. Según lo que se sabe sobre el virus que causa COVID-19, los signos y síntomas pueden aparecer en cualquier momento de 2 a 14 días después de la exposición al virus.

Los funcionarios de salud pública han identificado casos de infección por COVID-19 en todo el mundo, incluido Estados Unidos, que pueden presentar riesgos para la salud pública. Por favor

consulte la página web de los CDC para obtener la información más actualizada.

¿Qué necesito saber sobre el uso de emergencia de los sistemas de esterilización STERIS y los respiradores descontaminados N95?

- Los sistemas de esterilización STERIS han sido autorizados para uso de emergencia para descontaminar respiradores N95 compatibles para su reutilización por un solo usuario por parte del personal de atención médica durante la pandemia COVID-19 para evitar la exposición a partículas biológicas patógenas presentes en el aire.
- Los respiradores N95 compatibles son aquellos respiradores que no tienen válvulas de exhalación y no contienen materiales a base de celulosa y que están aprobados y autorizados por NIOSH bajo esa EUA o están autorizados por la FFR EUA no aprobada por NIOSH para FFRs no fabricados en China.
- Los sistemas de esterilización STERIS no están autorizados para su uso con los siguientes:
 - Respiradores o bolsas que contienen materiales a base de celulosa;
 - Respiradores que contienen válvulas de exhalación; y
 - Respiradores que están autorizados en los Respiradores de máscara de filtrado desechable no aprobados por NIOSH fabricados en China EUA.
- Las pruebas exitosas en respiradores descontaminados N95 demostraron un rendimiento aceptable a través de 10 ciclos de descontaminación para actividad virucida, compatibilidad de materiales, residuos de peróxido de hidrógeno y rendimiento de filtración.
- **Preparación de respiradores N95 compatibles para descontaminación:**
 - ✓ Coloque los respiradores N95 compatibles al final del uso en las bolsas Tyvek
 - ✓ Escriba el nombre y / u otro identificador usando un marcador permanente para que el respirador pueda devolverse después de una descontaminación exitosa
 - ✓ Coloque una marca de verificación en el respirador y la bolsa Tyvek cada vez que se prepare un respirador para la descontaminación

Report Adverse events to MedWatch by submitting the online FDA Form 3500 (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) or by calling **1-800-FDA-1088**

HOJA INFORMATIVA PARA EL PERSONAL DE SALUD

Sistemas de esterilización STERIS para descontaminar respiradores N95 compatibles

Junio 6, 2020

**Coronavirus
Disease 2019
(COVID-19)**

- ✓ Selle el respirador en la bolsa Tyvek y colóquelo en el área para su posterior descontaminación según los procedimientos de su centro de salud
- ✓ **Desechar si se descontamina 10 veces** o si está visiblemente sucio o dañado.
- **Uso de respiradores descontaminados N95:**
 - ✓ Los respiradores descontaminados N95 no son estériles.
 - ✓ Inspeccione los respiradores después de cada uso antes de enviarlos para la descontaminación.
 - ✓ Deseche los respiradores descontaminados N95 que estén sucios, dañados o mojados.
 - ✓ Informe los problemas con los respiradores descontaminados N95 a su centro de salud.
 - ✓ Los respiradores N95 pueden almacenarse de manera segura en bolsas después de la descontaminación.
 - ✓ Mantenga la cadena de custodia en el respirador N95 para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.
- **Vigilarse para detectar signos y síntomas** de infección potencial con SARS-CoV-2 u otra infección respiratoria por hasta 14 días después del último contacto con el virus SARS-CoV-2 y material relacionado, e informe de inmediato dicha información a su centro de atención médica.
- **Reportar daño o decoloración** observado al recibir los respiradores N95 descontaminados, y la posible exposición del personal de atención médica a roturas u otros daños o degradaciones de los respiradores N95 descontaminados a su instalación de atención médica.
- Respiradores aprobados por NIOSH antes de la descontaminación. (<https://www.cdc.gov/niosh-cel/>) solo conservará su estado de aprobación de NIOSH después de la descontaminación si el fabricante del respirador permite el uso del método de descontaminación con el sistema específico y los parámetros del ciclo. Para determinar el estado de aprobación de NIOSH de un respirador descontaminado específico aprobado por NIOSH, consulte con el fabricante del respirador.

Use equipo de protección personal adecuado (PPE) cuando atienda a personas sospechosas de tener COVID-19 como se describe en las páginas web de los CDC, incluyendo *Interim*

Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Suspected or Confirmed Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Healthcare Settings, Infection Control, and FAQ on PPE.

Current information on COVID-19 for healthcare personnel is available at CDC's webpage, *Information for Healthcare Professionals* (see links provided in "Where can I go for updates and more information" section).

¿Cuáles son los beneficios y riesgos conocidos y potenciales del uso de respiradores N95 descontaminados que fueron descontaminados por los sistemas de esterilización STERIS?

Los beneficios potenciales incluyen:

- Puede ayudar a prevenir la exposición a patógenos en el aire y, por lo tanto, reducir el riesgo de infección o enfermedad.
- Extiende la usabilidad de los respiradores N95 compatibles al permitir la descontaminación y la reutilización de un solo usuario.

Potenciales Riesgos:

- Falla en la eficiencia de filtración.
- Transpirabilidad reducida
- Falla de la correa y ajuste facial ineficaz.
- Los respiradores reutilizados pueden no haberse descontaminado eficazmente de SARS-CoV-2 u otros agentes patógenos..

Descripción general de los sistemas de esterilización STERIS.

Los sistemas de esterilización STERIS, incluidos V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX2, V-PRO 60 y V- Los modelos PRO s2 contienen un ciclo preprogramado sin lumen, además de otros ciclos, destinados a la esterilización terminal de dispositivos médicos adecuadamente preparados (limpios, enjuagados y secos) en centros de salud. Para este uso de emergencia de los sistemas de esterilización STERIS, específicamente los esterilizadores V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX2, V-PRO 60 y V-PRO s2, los sistemas deben funcionar en un ciclo sin lumen para descontaminar respiradores N95 compatibles que estén contaminados o potencialmente contaminados con SARS-CoV-2 u otros microorganismos patógenos. **Respiradores N95 que contienen materiales a base de celulosa o válvulas de exhalación, o bolsas Tyvek que contienen base-celulosa no son compatibles con los sistemas**

Report Adverse events to MedWatch by submitting the online FDA Form 3500 (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) or by calling **1-800-FDA-1088**

HOJA INFORMATIVA PARA EL PERSONAL DE SALUD

Sistemas de esterilización STERIS para descontaminar respiradores N95 compatibles

Junio 6, 2020

**Coronavirus
Disease 2019
(COVID-19)**

de esterilización STERIS.

Cuando comienza el ciclo sin lumen, la carga se procesa mediante controles de humedad automáticos para garantizar la eliminación de la humedad de la carga. Se inyecta VHP durante cuatro pulsos de esterilización por ciclo. La carga se airea automáticamente después del último segmento y la cámara se descarga a través de un convertidor catalítico que descompone el VHP en agua y oxígeno. Los sistemas de esterilización STERIS permiten la reutilización por un solo usuario de respiradores N95 compatibles que de otro modo se eliminarían después de un solo uso. Sin embargo, los respiradores que están visiblemente sucios deben desecharse y no reutilizarse ni descontaminarse.

¿Qué es un EUA?

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición el uso de emergencia de los sistemas de esterilización STERIS para descontaminar los respiradores N95 compatibles para la reutilización de un solo usuario bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado Autorización de uso de emergencia (EUA). La EUA cuenta con el respaldo de la declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (HHS) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de dispositivos médicos debido al suministro insuficiente durante la pandemia de COVID-19.

Los sistemas de esterilización STERIS para este uso se han puesto a disposición bajo una EUA y no se han sometido al mismo tipo de revisión que un dispositivo aprobado o aprobado por la FDA. La FDA puede emitir un EUA cuando se cumplen ciertos criterios, lo que incluye que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles, y en base a la totalidad de la evidencia científica disponible, es razonable creer que los sistemas de esterilización STERIS pueden ser efectivos para prevenir la exposición a partículas biológicas patógenas en el aire cuando no hay suficientes suministros de respiradores durante la pandemia de COVID-19 por descontaminación, por un máximo de 10 ciclos de descontaminación por respirador, respiradores N95 compatibles que están contaminados o potencialmente contaminados con SARS-CoV-2 u otros microorganismos patógenos.

La EUA para los sistemas de esterilización STERIS está vigente durante la declaración COVID-19

justificando el uso de emergencia de dispositivos médicos, a menos que sean terminados o revocados (después de lo cual los productos ya no podrán ser utilizados).

¿Dónde puedo ir para obtener actualizaciones y más información?

CDC webpages:

General: <https://www.cdc.gov/COVID19>

Healthcare Professionals:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidance-hcp.html>

Infection Prevention and Control Recommendations in Healthcare Settings:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html>

Infection Control: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/index.html>

FAQ on Personal Protective Equipment:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-use-faq.html>

FDA webpages:

General: www.fda.gov/novelcoronavirus

EUAs: <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>

Report Adverse events to MedWatch by submitting the online FDA Form 3500 (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) or by calling **1-800-FDA-1088**