

Preguntas y Respuestas externas del esterilizador V-PRO™ para clientes fuera de EE. UU.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. ha concedido a STERIS una Autorización de Uso de Emergencia. Esto permite a STERIS ofrecer de manera temporal una opción para descontaminar con eficacia mascarillas compatibles N95 **hasta un máximo de 10 veces** utilizando el **ciclo sin lumen del sistema de esterilización a baja temperatura V-PRO™** (modelos: 1 Plus, maX, maX 2, 60 y s2). A continuación, se incluye una lista de preguntas y respuestas que esperamos ayuden a los profesionales sanitarios a poner en marcha este proceso.

Preguntas generales:

P: ¿Dónde puedo encontrar más información sobre las soluciones de prevención de infecciones de STERIS?

R: El sitio steris.com se está actualizando con la [página de inicio de la COVID-19](#) para abordar las preguntas relativas a esta enfermedad.

P: ¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia?

R: [La Autorización de Uso de Emergencia](#) (EUA, por sus siglas en inglés) es un procedimiento de la FDA para permitir el uso no autorizado de un producto aprobado a través del 510k en ciertas circunstancias de emergencia de los Estados Unidos.

P: ¿Cómo se definen los respiradores N95 compatibles?

R: La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos ha definido más específicamente los respiradores N95 compatibles para incluir:

- Respiradores aprobados por NIOSH
- Respiradores sin válvulas de exhalación
- Respiradores que no contienen materiales a base de celulosa
- Respiradores que no están aprobados por NIOSH, excepto los respiradores no aprobados por NIOSH fabricados en China

P: En Europa, es habitual el uso de mascarillas con la especificación FFP2 (en lugar de N95). ¿Puede utilizarse el protocolo para las mascarillas N95 en las mascarillas FFP2?

R: Sí, los respiradores FFP2 se incluyen en el Anexo 1 del Documento de Respiradores Importados Autorizados, No-NIOSH Desechables de Careta Filtrante (FFR), referenciado en la notificación EUA de la FDA. Además, se han realizado más pruebas en respiradores equivalentes en diseño y construcción a los FFP2 en las mismas condiciones, utilizando el ciclo No-Lumen de los Sistemas de Esterilización a Baja Temperatura V-PRO™ (Modelos: 1 Plus, maX, maX 2, 60 y s2), hasta 10 veces y con resultados consistentes con los obtenidos para los respiradores N95. Estos ensayos se realizaron con la colaboración de 3M para respaldar el uso en regiones situadas fuera de Estados Unidos. El ensayo de las mascarillas FFP2 de 3M se realizó con el modelo 1870+ como unidad representativa de las FFP2 proporcionadas a STERIS, pues 3M no pudo conseguir mascarillas FFP2 de su producción europea debido a la crisis actual y a los problemas existentes en la cadena de suministro. Así pues, las mismas instrucciones que se recomiendan para el reprocesamiento de mascarillas N95 también se recomiendan para la descontaminación de mascarillas FFP2.

P: ¿Ha realizado STERIS un análisis microbicida para respaldar el uso del ciclo para descontaminar mascarillas compatibles N95?

R: Sí. STERIS ha seguido las directrices publicadas por la FDA [Enforcement Guideline for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease \(COVID-19\) Public Health Emergency](#) (Guía de aplicación para mascarillas y respiradores durante la emergencia sanitaria de la enfermedad por coronavirus COVID-19). STERIS ha realizado un ensayo de validación con un virus sustituto que es más resistente a la inactivación que el virus SARS-CoV-2. El uso del ciclo sin lumen en el esterilizador V-PRO logró una reducción de al menos 3 log del virus en presencia de suciedad.

P: ¿Se realizó el ensayo funcional con el fin respaldar el uso del ciclo para descontaminar mascarillas compatibles N95?

R: Sí. El fabricante de las mascarillas realizó un ensayo sobre el rendimiento de estas y confirmó que, si se realizan un máximo de 10 ciclos sin lumen, no cabe esperar un efecto negativo en su rendimiento de filtrado.

P: ¿Está comunicando STERIS a las autoridades locales de otros países este nuevo protocolo para reprocesar mascarillas compatibles N95?

R: Sí. El equipo del Departamento Regulador de STERIS está enviando en la actualidad notificaciones a las autoridades correspondientes con sede en las ubicaciones en las que tenemos instalados equipos V-PRO. Estas notificaciones se refieren al protocolo de emergencia para reprocesar mascarillas en los esterilizadores V-PRO mientras dure la pandemia de la COVID-19.

P: ¿Ha autorizado el fabricante el uso del ciclo sin lumen en el esterilizador V-PRO para el reprocesamiento de mascarillas N95?

R: La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. ha concedido a STERIS una autorización de uso de emergencia basándose en las pruebas de la descontaminación eficaz en el ciclo sin lumen del V-PRO.

P: ¿Cuál es la posición de 3M respecto al protocolo del V-PRO para las mascarillas N95?

R: En STERIS hemos colaborado con 3M, pues hemos desarrollado el protocolo para proporcionar soluciones de descontaminación para las mascarillas N95 a los profesionales sanitarios y 3M ha evaluado el rendimiento de estas mascarillas después del procesamiento. Para obtener más información, consulte el documento [Technical Bulletin – 3M Decontamination Methods for 3M N95 Respirators](#) (Boletín técnico de abril de 2020. Métodos de descontaminación de 3M para las mascarillas N95 de 3M)

P: ¿Necesito un EPI adicional/diferente?

R: No. Al preparar la mascarilla para el procesamiento debe utilizarse el EPI que se utiliza de forma habitual en la zona de descontaminación del procesamiento estéril. No obstante, con el fin de evitar una contaminación del área de procesamiento estéril, los hospitales deben utilizar métodos para embolsar las mascarillas compatibles N95 fuera de los departamentos de procesamiento estéril; por ejemplo, en un punto de recogida de cada área de trabajo de los empleados.

P: ¿Es necesario que dicte políticas y procedimientos específicos para el ciclo sin lumen?

R: No. El proceso de descontaminación para las mascarillas N95 en los esterilizadores V-PRO no cambia nada en la forma en la que el personal debe utilizar el esterilizador o interpretar los

resultados. Por lo tanto, no es necesario introducir ninguna modificación en los procedimientos existentes asociados al uso de estos esterilizadores.

P: ¿Existen materiales de soporte para el uso del ciclo sin lumen?

R: Sí. STERIS dispone de materiales de soporte en STERIS University (modelos [maX](#), [maX 2](#)). Además, existen instrucciones para los profesionales sanitarios que describen la forma en la que debe cargarse la cámara para reprocesar correctamente las mascarillas compatibles N95

P: ¿Por qué solo están incluidas en el protocolo algunas mascarillas y algunos modelos del esterilizador V-PRO?

R: No todas las mascarillas están fabricadas con materiales equivalentes ni tienen el mismo diseño. STERIS ha validado la eficacia y rendimiento con las mascarillas compatibles N95 identificadas en el protocolo. Debido a la incompatibilidad, el V-PRO no está autorizado para el uso con mascarillas o bolsas hechas de materiales que contengan papel o celulosa.

P: ¿Pueden los Clientes usar el Ciclo No Lumen en los Sistemas de Esterilización a Baja Temperatura V-PRO (Modelos: 1 Plus, maX, maX 2, 60 y s2) para descontaminar mascarillas compatibles N95 fuera de las instalaciones sanitarias?

R: No. El equipo V-PRO está previsto solo para su uso en instalaciones sanitarias.

P: ¿Cuáles son los niveles de residuos de H2O2 tras descontaminar una mascarilla compatible N95 en el Ciclo No Lumen del Esterilizador a Baja Temperatura V-PRO?

R: La seguridad de uso del proceso de descontaminación de mascarillas compatibles N95 en el Ciclo No Lumen del Esterilizador a Baja Temperatura V-PRO se ha establecido de conformidad con la ISO 10993-17 (Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables). STERIS ha verificado que, tras la descontaminación de mascarillas compatibles N95, los residuos de esterilizante son significativamente inferiores a los niveles establecidos como seguros tanto para el contacto dérmico (>1100 veces menos) como para el contacto con mucosas (>30 veces menos). El umbral de nivel residual fue determinado en conjunción con un toxicólogo externo de conformidad con la ISO 10993-17.

Preguntas relativas al ciclo de descontaminación de mascarillas con el V-PRO

P: ¿Tengo que modificar o cambiar algo en el esterilizador V-PRO del que dispongo?

R: No. No es necesario realizar ningún cambio en el esterilizador V-PRO. El ciclo sin lumen está disponible en la actualidad en los modelos V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2, V-PRO 60 y V-PRO s2.

P: ¿Necesito que STERIS realice una operación de servicio técnico o mantenimiento en el V-PRO antes de utilizarlo para descontaminar mascarillas compatibles N95?

R: No. El V-PRO tiene que estar completamente operativo para poder llevar a cabo el ciclo. Si su unidad se ha mantenido de forma correcta, no es necesario realizar ninguna operación de servicio técnico en ella antes de utilizar el esterilizador para reprocesar las mascarillas.

P: ¿Puedo utilizar el mismo esterilizante (VAPROX HC) en el ciclo sin lumen?

R: Sí. El esterilizante VAPROX HC ([PB007](#), [PB011](#), [PB012](#), [PB028](#)) se utiliza en el ciclo sin lumen del V-PRO. No existen cambios en cuanto al esterilizante utilizado.

P: ¿Cómo se limpian las mascarillas N95 antes de introducirlas en el V-PRO?

R: No es necesario limpiar las mascarillas antes de introducirlas en el V-PRO. Si una mascarilla está visiblemente dañada o presenta un alto nivel de suciedad, debe desecharse.

P: ¿Cómo se preparan las mascarillas compatibles N95 antes de introducirlas en el esterilizador V-PRO?

R: La mascarilla se envasa en una bolsa de Tyvek y se precinta antes de comenzar el ciclo. No es posible utilizar envases que contengan celulosa (como el papel). STERIS ofrece las siguientes opciones:

- Bolsa de Tyvek 20 cm x 40 cm (NWTP2040 1000/envase)
- Bolsa de Tyvek 25 cm x 45 cm (NWTP2545 750/envase)
- Rollos de Tyvek NWTY2070 (rollo Tyvek de esterilización plano 20 cm x 70 m)
- Rollos de Tyvek NWTY3070 (rollo Tyvek de esterilización plano 30 cm x 70 m)
- Rollos de Tyvek NWTY2570 (rollo Tyvek de esterilización plano 25 cm x 70 m)
 - Puede que en algunos mercados se apliquen otros números de referencia.
- Asimismo, también resulta eficaz cualquier bolsa de Tyvek de 20 cm x 30 cm.

P: ¿Existen limitaciones en cuanto al número de mascarillas compatibles N95 que pueden procesarse en cada ciclo?

R: Sí. Hay un límite de 10 mascarillas por ciclo (5 en cada bandeja) para los esterilizadores V-PRO maX y V-PRO maX 2 y de 6 mascarillas por ciclo (3 en cada bandeja) para los esterilizadores V-PRO 60 y V-PRO s2

P: ¿Es posible apilar las mascarillas compatibles N95 en sus bolsas cuando se colocan en el V-PRO?

R: No. Con el fin de conseguir una penetración apropiada de peróxido de hidrógeno en el ciclo, las mascarillas no pueden apilarse unas encima de otras.

P: ¿Tengo que utilizar el indicador químico de STERIS o de Browne al procesar las mascarillas compatibles N95 en el ciclo sin lumen?

R: STERIS recomienda utilizar el indicador químico VERIFY HPI, el [indicador químico de alto rendimiento Celerity HP](#) o la tira de control Vapour Strip para confirmar la presencia de peróxido de hidrógeno en el ciclo.

P: ¿Es necesario utilizar un indicador biológico durante el ciclo sin lumen para aprobar las mascarillas compatibles N95?

R: No es necesario utilizar un indicador biológico para aprobar las mascarillas reprocesadas en el ciclo sin lumen. El centro sanitario debe mantener sus procesos documentados para el control biológico del esterilizador V-PRO.

P: ¿Es posible almacenar las mascarillas compatibles en la bolsa después de su procesamiento?

R: Sí. Las mascarillas pueden almacenarse en la bolsa después del procesamiento.

P: ¿Es necesario procesar las mascarillas compatibles N95 en el V-PRO después de cada uso?

R: Sí. Las mascarillas deben procesarse después de cada uso hasta un máximo de 10 veces. El centro tiene que implantar un método para identificar el número de ciclos de reprocesamiento de cada mascarilla.

P: ¿Tengo que implantar una política de uso múltiple por una sola persona para cada mascarilla?

R: Se recomienda encarecidamente mantener un procedimiento de uso múltiple por una sola persona para las mascarillas reprocesadas para reducir al mínimo el riesgo de una contaminación cruzada.

P: ¿Puedo utilizar este ciclo para siempre?

R: No. El reprocesamiento de mascarillas compatibles N95 en los esterilizadores V-PRO solo estará permitido mientras dure la pandemia y únicamente si no existe un suministro suficiente de mascarillas nuevas para proteger a los profesionales sanitarios.

P: ¿Puedo utilizar una esterilización por vapor o con óxido de etileno para descontaminar las mascarillas compatibles N95?

R: En la actualidad, STERIS no recomienda el uso de una esterilización por vapor o con óxido de etileno como opción viable para descontaminar estas mascarillas.

P: ¿Es posible reprocesar las mismas mascarillas compatibles N95 en un V-PRO y simultáneamente en otros equipos (como STERRAD®)?

R: No. Ninguno de los ensayos de EUA, de protocolo o de compatibilidad contemplan el reprocesamiento de una mascarilla en dos tipos de equipo. Por ejemplo, no reprocese una mascarilla dos veces en una unidad STERRAD y, a continuación, ocho veces en un V-PRO. Si se utiliza más de un tipo de equipo, no puede garantizarse que la mascarilla no se deteriore antes del 10º ciclo en un V-PRO. Al igual que la cadena de custodia para los usuarios de mascarillas, el centro sanitario también debe garantizar que cada mascarilla reprocesada en un V-PRO se reprocese exclusivamente en dichas unidades V-PRO.

P: ¿Puedo utilizar el protocolo de STERIS para reprocesar mascarillas compatibles N95 en sistemas que no sean de STERIS (como STERRAD®)?

R: No. El protocolo desarrollado por STERIS y enviado a la FDA como parte de la EUA solo es aplicable para los esterilizadores V-PRO de STERIS. Así pues, los clientes deben consultar las EUA y los protocolos de otros fabricantes antes de procesar las mascarillas en otros equipos.

P: ¿Puedo utilizar el sistema STERRAD® para descontaminar mascarillas compatibles N95?

R: Póngase en contacto con Advanced Sterilization Products para obtener más información sobre el uso de los sistemas STERRAD®.