

## **Instrucciones para centros de salud: descontaminación de respiradores N95 compatibles con los sistemas de esterilización STERIS**

La U.S. Food and Drug Administration ha emitido una Autorización de uso de emergencia (EUA) para el uso de emergencia del ciclo de descontaminación del respirador STERIS N95 (ciclo sin luz) en los esterilizadores STERIS V-PRO 1 Plus, maX, maX2, 60 y s2 (en lo sucesivo denominado "STERIS Sistemas de esterilización ") para su uso en la descontaminación de respiradores N95 compatibles para su reutilización por un solo usuario por parte del personal sanitario. El personal de atención médica debe seguir estas instrucciones, así como los procedimientos en sus instalaciones de atención médica, para preparar respiradores N95 compatibles para la descontaminación utilizando los sistemas de esterilización STERIS.

Los sistemas de esterilización STERIS han sido autorizados por la FDA en virtud de una EUA para la descontaminación de respiradores N95 compatibles para su reutilización por un solo usuario por parte del personal de atención médica para evitar la exposición al SARS-CoV-2 y otras partículas biológicas patógenas en el aire. Los sistemas de esterilización STERIS no han sido aprobados o aprobados para este uso. Los sistemas de esterilización STERIS están autorizados solo por la duración de la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de dispositivos médicos a menos que la autorización se rescinda o se revoque antes.

Respiradores aprobados por NIOSH antes de la descontaminación (<https://wwwn.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.

- **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 autorizados por los Respiradores de máscara desechable de filtrado desechables no aprobados por NIOSH fabricados en China EUA.**
- **Todos los respiradores N95 compatibles utilizados en los sistemas de esterilización STERIS deben estar libres de daños visibles y suciedad / contaminación (por ejemplo, sangre, esputo seco, maquillaje, suciedad, fluidos corporales).**
- **No recoja respiradores N95 compatibles que estén visualmente sucios o dañados para la descontaminación, y deseche dichos respiradores.**
- **Deseche los respiradores N95 compatibles después de exceder los 10 ciclos de descontaminación..**
- **Deseche cualquier respirador N95 compatible cuya trazabilidad se haya perdido o el número de ciclos de descontaminación que no se puedan identificar.**
- **Los respiradores N95 descontaminados y compatibles no son estériles.**

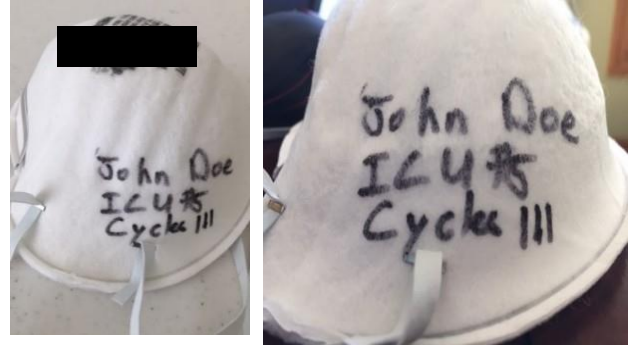
### **Materiales necesarios:**

- Bolsa Tyvek identificada para su uso en peróxido de hidrógeno vaporizado, por ejemplo una 8" x 12" STERIS Vis-U-All pouch 886812 or 885812.

- Indicador químico tipo 1 para peróxido de hidrógeno vaporizado: Indicador químico de celerity STERIS PCC075 o VERIFY H2O2 Indicator Tape PCC071. En caso de escasez de indicadores químicos, consulte la sección de Instrucciones paramétricas a continuación.

**Marca de respirador N95 compatible:**

El centro de atención médica debe garantizar que se mantenga la "cadena de custodia" para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Antes de la recolección por parte del personal del centro de salud, el profesional debe etiquetar individualmente su propio respirador N95 compatible con su nombre y / o identificador y número de ciclos de descontaminación (como se muestra a continuación) con un marcador permanente. El profesional debe colocar el respirador N95 compatible en un paquete Tyvek, etiquetar la bolsa con el conteo del ciclo de descontaminación y sellarla. El respirador N95 compatible en el empaque de Tyvek debe colocarse en una estación de recolección designada. Consulte las "Instrucciones para profesionales de la salud" para obtener más detalles.



**Colección y transporte de respiradores N95 compatibles:**

1. El centro de atención médica creará una estación de recolección en el punto de generación (es decir, piso / unidad del hospital). Cada estación tendrá una bandeja o contenedor provisto por el centro de salud para recolectar las bolsas que contienen los respiradores N95 compatibles para la descontaminación con la siguiente nota:  
NOTA: Solo los respiradores N95 compatibles en las bolsas Tyvek deben colocarse en esta estación de recolección para la descontaminación. Ningún otro artículo será descontaminado en el mismo ciclo de descontaminación.
2. El personal de atención médica asignado a la descontaminación (es decir, aquellos con capacitación para la recolección / transporte de dichos materiales) recolectan las bolsas Tyvek que contienen los respiradores N95 compatibles en las estaciones de recolección y los colocan en el contenedor apropiado para el transporte, como Un carro cerrado para minimizar el riesgo de contaminación ambiental. El carrito de la caja tendrá una etiqueta o identificador controlado por el hospital que indica la ubicación en el hospital donde se utilizaron los respiradores.
3. El carrito de la caja será transportado al área de descontaminación del centro de salud..

**Uso del ciclo sin luz en el sistema de esterilización STERIS:**

1. Descargue los respiradores N95 compatibles con bolsas y colóquelos en el sistema de esterilización STERIS para descontaminación. El personal del centro de atención médica se adherirá a las políticas del centro de atención médica para documentar el contenido de la carga y el uso del Sistema de esterilización STERIS.
2. En el ciclo sin lumen del esterilizador V-PRO 1 Plus, maX y maX2, se puede procesar un máximo de 10 respiradores N95 compatibles y con 5 bolsas (5 bolsas por estante). (**Precaución: no combine ninguna otra carga con la carga del respirador N95 de 10 bolsas**).
3. En el ciclo sin lumen del esterilizador V-PRO 60 y s2, se puede procesar un máximo de 6 respiradores N95 compatibles con bolsas (3 bolsas por estante). (**Precaución: No combine ninguna otra carga con la carga del respirador N95 de 6 bolsas**).



4. No se requiere una orientación específica de la máscara en la bolsa Tyvek o en las bolsas del esterilizador, sin embargo, las bolsas no pueden superponerse ni cubrir otras bolsas.
5. Un indicador químico tipo 1 para peróxido de hidrógeno vaporizado (por ejemplo, un indicador químico o cinta química indicadora) Deben ser usados para monitorear. los los indicadores deben colocarse en la bolsa, dentro de una bolsa o dentro de la cámara para proporcionar un indicador de que el esterilizante ha sido entregado. Se recomienda un indicador por ciclo.
6. Use las instrucciones del Manual del operador del esterilizador STERIS V-PRO sobre cómo iniciar el ciclo sin lumen y verificar la finalización exitosa del ciclo.
7. Al finalizar el ciclo, los respiradores N95 descontaminados y compatibles están listos para usar. **Los respiradores N95 compatibles pueden descontaminarse un máximo de 10 veces.**



#### **Después de que se complete el ciclo sin luz en los sistemas de esterilización STERIS:**

1. Después de completar el ciclo sin luz en el esterilizador, compare el color del indicador químico con el color de referencia "PASS". Si el color del indicador coincide con el color de referencia o es más claro, los respiradores se han expuesto al peróxido de hidrógeno vaporizado. Si el indicador no coincide con los criterios de "PASS", el respirador N95 compatible no se considerará descontaminado ni reempaquetado ni descontaminado a través de otro ciclo sin luz en los sistemas de esterilización STERIS ni se descartará. Tenga en cuenta que la finalización exitosa del ciclo y el paso del indicador químico significa respiradores N95 compatibles adecuadamente descontaminados. Estos resultados no indican esterilidad de los respiradores N95 descontaminados y compatibles.
2. Las instalaciones de atención médica utilizan los procesos existentes para descontaminar los carros de la caja y esterilizar las bandejas de transporte o el contenedor para su reutilización y entrega de respiradores N95 descontaminados y compatibles de regreso a las áreas del paciente.
3. Los respiradores N95 descontaminados y compatibles que coinciden con los criterios de "PASS" se cargan de nuevo en bandejas o contenedores esterilizados y se colocan en un carrito de caja cerrada siguiendo la política del centro de atención médica para identificar / etiquetar las cargas procesadas. El centro de salud debe seguir un protocolo similar para identificar cargas procesadas para transportar a la sala de operaciones para casos quirúrgicos. La documentación debe incluir una copia limpia del identificador de ubicación para garantizar el retorno de los respiradores a la ubicación original en las instalaciones para su distribución a los trabajadores de la salud.
4. El centro de atención médica debe garantizar que se mantenga la cadena de custodia para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Al devolver los respiradores N95 descontaminados y compatibles a las personas apropiadas, se verificará que el respirador tenga en cuenta lo siguiente:
  - a. Asegúrese de que el nombre u otro identificador y el número de ciclos de descontaminación aún sean legibles. Deseche cualquier respirador N95 compatible cuya trazabilidad se haya perdido o que no se pueda identificar el número de ciclos de descontaminación.
  - b. Deseche cualquier respirador N95 compatible que esté visualmente dañado o sucio.
  - c. Deseche cualquier respirador N95 compatible que haya excedido los 10 ciclos de descontaminación.
  - d. Asegúrese de devolver el respirador N95 compatible a su usuario anterior.

5. El centro de atención médica debe poner a disposición la “Hoja informativa para el personal de atención médica: Sistemas de esterilización STERIS para descontaminar respiradores N95 compatibles” al devolver los respiradores N95 descontaminados y compatibles.

#### **Información Adicional:**

1. Antes de su uso, el personal de atención médica inspeccionará los respiradores N95 descontaminados y compatibles para detectar daños visibles y suciedad / contaminación (por ejemplo, sangre, esputo seco, maquillaje, suciedad). Deseche los respiradores que estén dañados o que contengan tierra visible.
2. No descontamine los respiradores o bolsas N95 que contengan materiales a base de celulosa en los esterilizadores V-PRO. No descontamine los respiradores que contengan válvulas de exhalación. No descontamine los respiradores identificados en los Respiradores de máscara desechable de filtrado desechables no aprobados por NIOSH fabricados en China EUA.
3. Los respiradores N95 pueden almacenarse de manera segura en bolsas.
4. Mantenga la cadena de custodia en el respirador N95 compatible para minimizar el riesgo de contaminación cruzada entre individuos.

#### **Reportando para STERIS:**

Las instalaciones de atención médica informarán a STERIS sobre cualquier decoloración u otros signos de degradación con un respirador N95 descontaminado y compatible, y la instalación de atención médica debe desechar el respirador.

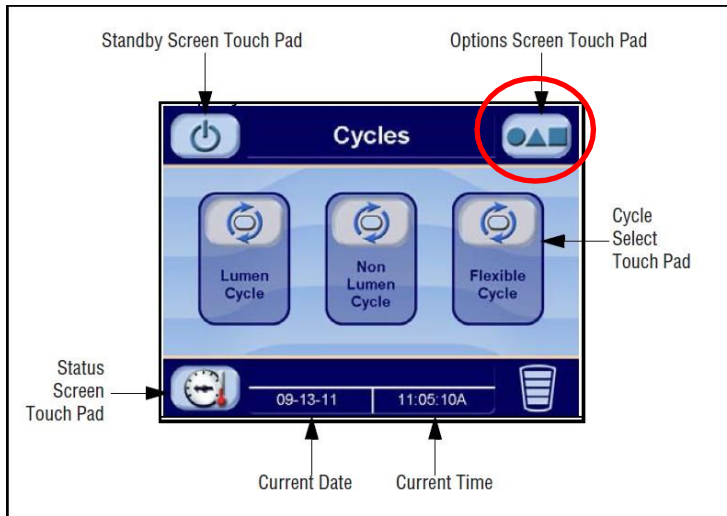
Las instalaciones de atención médica informarán los eventos adversos de los que se den cuenta relacionados con los sistemas de esterilización STERIS y los respiradores N95 descontaminados y compatibles. Esto incluye monitorear al personal que usa los sistemas de esterilización STERIS y al personal de atención médica que usa los respiradores N95 descontaminados y compatibles para detectar signos y síntomas de infección potencial con SARS-CoV-2 u otra infección respiratoria y reportar tales infecciones. Informe los eventos adversos a MedWatch enviando el formulario 3500 de la FDA en línea (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) o llamando al **1-800-FDA-1088**.

#### **Asesorías sobre indicadores químicos:**

En caso de escasez del indicador químico, se deben seguir las siguientes instrucciones paramétricas para determinar la descontaminación adecuada de los respiradores N95 compatibles en el ciclo sin luz de los sistemas de esterilización STERIS.

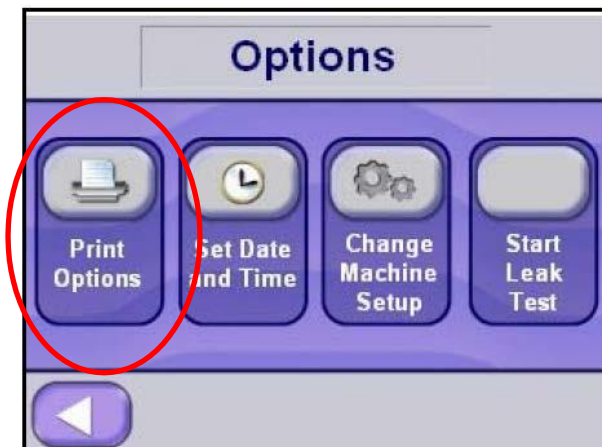
**Instrucciones paramétricas (V-PRO 1 Plus, maX, and maX2):**

1. Select “Options”



**Figure 6-3. Start CYCLES or Ready Screen**

2. Select “Print Options”



3. Select Printer Format and toggle to “Extended Printout”

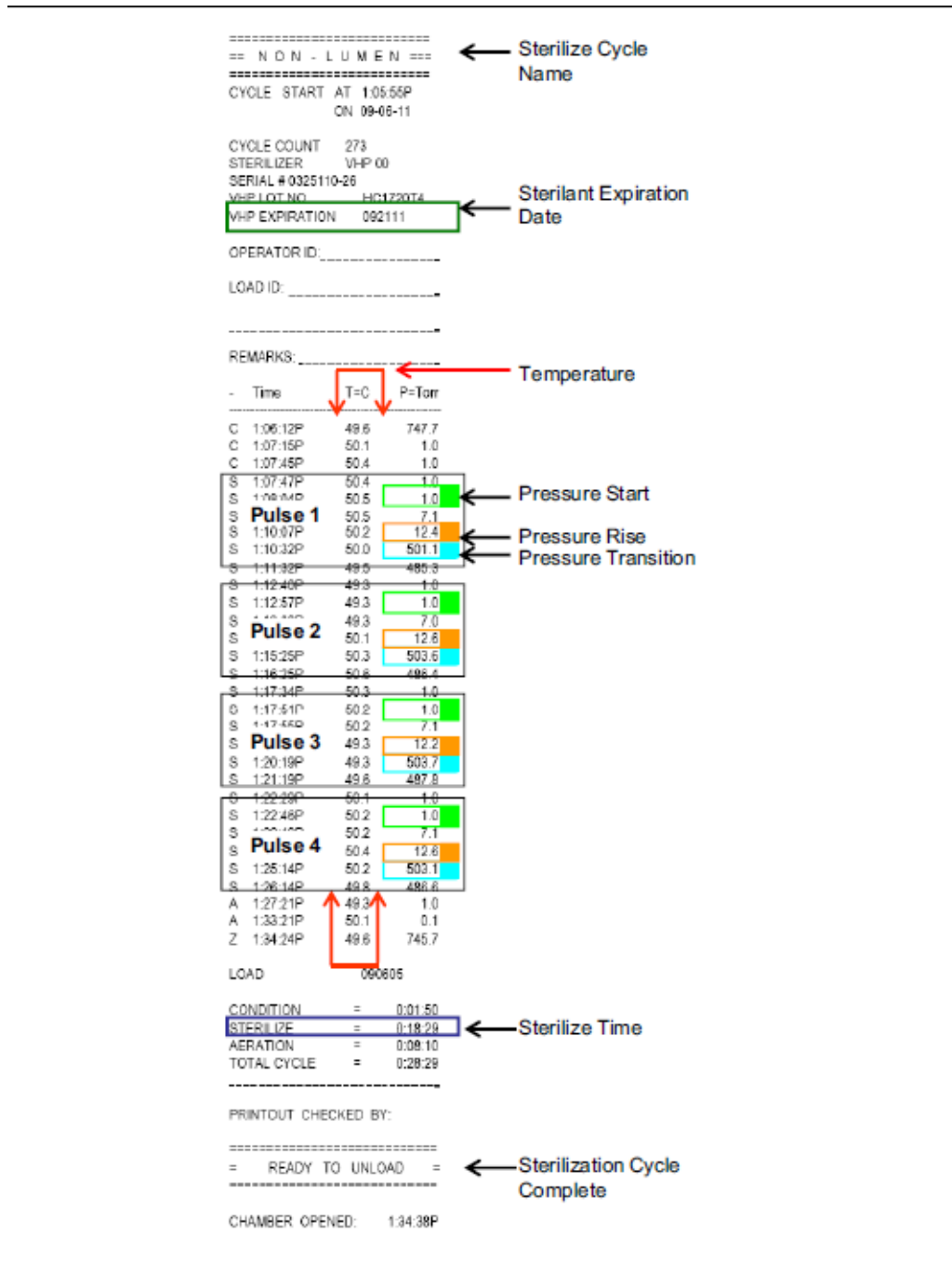
Usando la impresión extendida y de acuerdo con el Manual del operador del esterilizador STERIS V-PRO (Apéndice A), los usuarios pueden verificar la presión y la temperatura en cada ciclo. Las instrucciones específicas sobre cómo hacerlo se proporcionan para el ciclo sin lumen en el apéndice A.

#### **A.4 Extended Non Lumen Cycle Printout Evaluation**

Refer to Figure A-3 for an example of an Extended Non Lumen Cycle Printout with major sections labelled for ease of understanding. To confirm cycle parameters are within specification for the cycle, verify the following:

1. Verify VAPROX HC Sterilant is within expiration date:
  - YES
  - NO
2. Verify temperature is 48.5 - 51.5°C (119 - 125°F):
  - YES
  - NO
3. Verify sterilize time is greater than 12 minutes:
  - YES
  - NO
4. Verify pressure reading for all four sterilization pulses. Pressure started at 1.0 Torr, rises to between 6.3 - 15 Torr, and transitions at greater than 500 Torr:
  - **Pulse 1**
    - YES
    - NO
  - **Pulse 2**
    - YES
    - NO
  - **Pulse 3**
    - YES
    - NO
  - **Pulse 4**
    - YES
    - NO

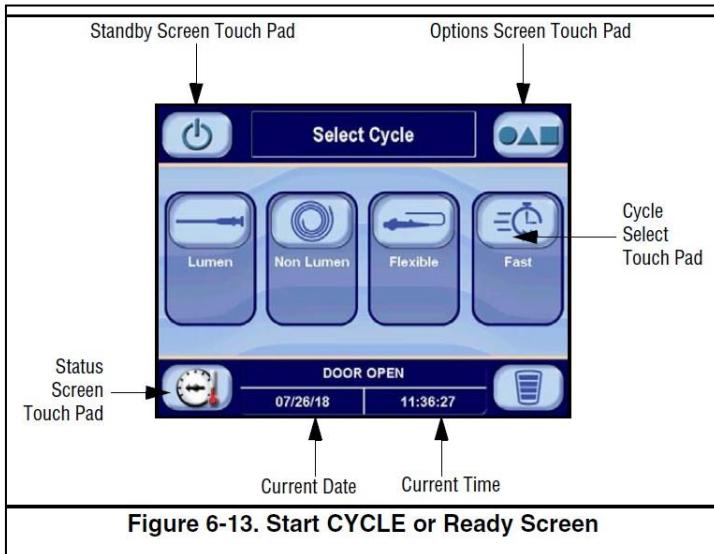
If a YES answer is marked for each of the previous four steps, the cycle met all specified parameters.



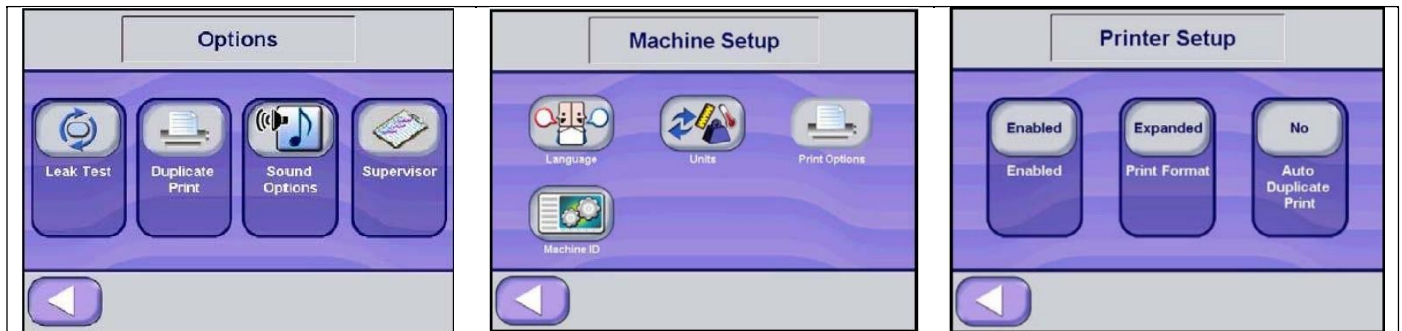


**Instrucciones paramétricas (V-PRO 60 and s2):**

1. Select "Options"



2. Select Supervisor, Machine Setup, then Print Options



3. Seleccione Formato de impresora y cambie a "Impresión ampliada"

Utilizando la impresión extendida y de acuerdo con el Manual del operador del esterilizador STERIS V-PRO (Apéndice A), los usuarios pueden verificar la presión y la temperatura en cada ciclo. Las instrucciones específicas sobre cómo hacerlo se proporcionan para el ciclo sin lumen en el apéndice A.



#### **A.4 Extended Non Lumen Cycle Printout Evaluation**

Refer to Figure A-3 for an example of an Extended Non Lumen Cycle Printout with major sections labeled for ease of understanding. To confirm cycle parameters are within specification for the cycle, verify the following:

1. Verify VAPROX HC Sterilant is within expiration date:
  - YES
  - NO
2. Verify temperature is 48.5 - 51.5°C (119 - 125°F):
  - YES
  - NO
3. Verify sterilize time is greater than nine minutes:
  - YES
  - NO
4. Verify pressure reading for all four sterilization pulses. Pressure started at 1.0 Torr, rises to between 6.0 - 17.6 Torr, and transitions at greater than 500 Torr:
  - **Pulse 1**
    - YES
    - NO
  - **Pulse 2**
    - YES
    - NO
  - **Pulse 3**
    - YES
    - NO
  - **Pulse 4**
    - YES
    - NO

If a YES answer is marked for each of the previous four steps, the cycle met all specified parameters.

In addition, when **Cycle Pass** appears on the Sterilization Cycle printout in *Sterilize Cycle Complete* section, it indicates the critical cycle parameters were met.

*NOTE: The control numbers each load as follows:*

- **LOAD xxyyzz**
  - Where xx = month*
  - Where yy = day*
  - Where zz = cycle number/load run that day*
- **EXAMPLE:** For Figure A-3, the load was 21st run on December 30th.

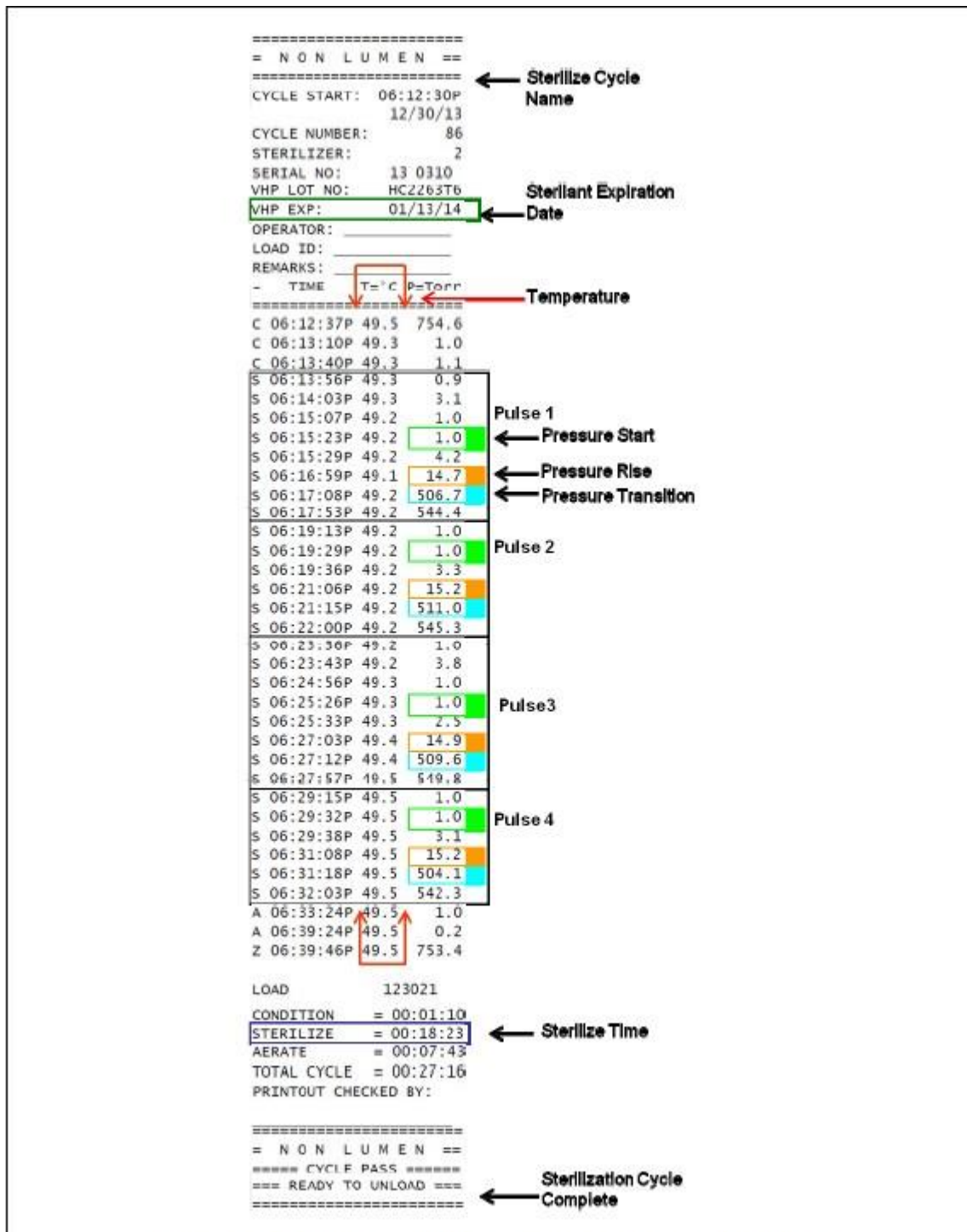


Figure A-3. Labeled Extended Non Lumen Cycle Printout (Typical)

STERIS Customer Service  
 Phone: 800.548.4873  
 Fax: 440.639.4450  
 www.STERIS.com