

**Instrucciones para el personal de atención médica: Preparación de respiradores N95 compatibles para descontaminación utilizando 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.**

**Marcador, recolección y devolución de respiradores N95 compatibles:**

1. STERIS recomienda mantener la cadena de custodia de los respiradores N95 compatibles para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Coloque su propio respirador N95 compatible individual en bolsas Tyvek al final del uso. Etiquete con tu nombre y / u otro identificador usando un marcador permanente. El etiquetado debe estar escrito de manera legible en el exterior O en el interior de cada respirador N95 compatible, como se muestra a continuación.
2. Coloque una marca de verificación en su respirador N95 compatible y en la bolsa Tyvek cada vez para mantener el conteo del ciclo de descontaminación. **NOTA: : su respirador y su bolsa Tyvek pueden descontaminarse hasta un máximo de 10 veces.**
3. Confirme que el etiquetado es legible y que no hay daños visibles o suciedad / contaminación antes de colocar el respirador N95 compatible.
4. Coloque su respirador N95 compatible en la bolsa Tyvek provista por su centro de salud y séllelo. Coloque el respirador N95 compatible con bolsa en la estación de recolección designada del centro de salud.
5. Después de recibir su respirador N95 descontaminado y compatible, verifique que se le haya devuelto el respirador apropiado.
6. Si en algún momento el etiquetado no es legible o hay suciedad o daños visibles, deseche el respirador. Deseche el respirador y la bolsa Tyvek después de exceder los 10 ciclos de descontaminación..



**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..**