

En esta nota informativa se comunican los datos relevantes conocidos así como los riesgos y beneficios potenciales del uso de emergencia de mascarillas compatibles N95 descontaminadas. Estas mascarillas compatibles N95 han sido descontaminadas usando uno de los siguientes ciclos en los sistemas ASP STERRAD por peróxido de hidrogeno vaporizado (VHP):

- Esterilizador STERRAD® 100S ciclo corto
- Esterilizador STERRAD NX® ciclo estándar, o
- Esterilizador STERRAD® 100NX, ciclo exprés

(de ahora en adelante denominados como “**mascarilla compatible N95 descontaminada**” y “**ciclo del Esterilizador ASP STERRAD®**” a lo largo de esta ficha informativa)

Tanto si usa como si no usa una mascarilla, siga siempre las medidas de control de la infección, lávese las manos, cúbrase al toser y estornudar y quédese en casa si pudiera estar enfermo.

¿Cuáles son los síntomas de COVID -19?

Muchos pacientes confirmados de COVID-19 han desarrollado fiebre y/o síntomas de procesos respiratorios agudos (por ejemplo, tos o dificultad al respirar). En cualquier caso, todavía es limitada la información disponible para caracterizar el cuadro clínico asociado a COVID-19, los signos y síntomas pueden aparecer en cualquier momento durante los 2-14 días posteriores a la exposición al virus. Basado en datos preliminares, el tiempo medio de incubación es de 5 días, pero puede ir desde los 2 hasta los 14. Las autoridades sanitarias han identificado casos de infección por COVID-19 por todo el mundo, lo cual puede suponer un riesgo de salud pública.

¿Que necesito saber acerca del uso de emergencia de mascarillas compatibles N95 descontaminadas?

- El ciclo corto del esterilizador STERRAD 100S, el ciclo estándar del esterilizador STERRAD NX y el ciclo exprés del esterilizador STERRAD 100NX, han sido identificados como un método para descontaminar las mascarillas entre usos. **Las pruebas han sido llevadas a cabo con los modelos N95 de mascarillas faciales con filtro de partículas 8210, 1860 y 1860S de 3M.**
- Las pruebas de cualificación han sido completadas para asegurar que el proceso es capaz de demostrar un rendimiento aceptable para 2 ciclos de descontaminación, incluyendo también las propiedades funcionales de la mascarilla.

Uso de mascarillas compatibles N95 descontaminadas:

- ✓ Inspeccionar las mascarillas tras cada uso previamente a su envío para ser descontaminada.
- ✓ Desechar mascarillas con restos visibles de suciedad (por ejemplo, sangre, esputo seco, maquillaje, manchas) o daños -no usar y no enviar para ser descontaminadas.
- ✓ Mascarillas N95 con celulosa o papel no deben ser procesadas en esterilizadores STERRAD.
- ✓ El número de veces que una mascarilla ha sido descontaminada debe ser escrito en la mascarilla (máximo 2 veces).
- ✓ Informar de problemas relacionados con mascarillas N95 descontaminadas a la institución sanitaria.
- ✓ Las mascarillas deben ser almacenadas de forma segura en bolsas.
- ✓ Se recomienda mantener una cadena de custodia de la mascarilla para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
- **Monitorizar al personal sanitario de signos y síntomas** de una potencial infección por SARS-CoV-2 u otra infección respiratoria durante los 14 días posteriores al contacto con el virus o material relacionado y reportar rápidamente esa información a ASP.
- **Informe de daños o decoloración** observada al recibir mascarillas compatibles N95, y potencial exposición del personal sanitario a través de roturas u otros daños o deterioros de las mascarillas compatibles N95.

FICHA INFORMATIVA PARA PERSONAL SANITARIO

Esterilizador ASP STERRAD para la descontaminación de mascarillas compatibles N95 FFR

6 Abril 2020

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

ASP recomienda que los profesionales sanitarios empaqueten sus mascarillas al finalizar su uso con su nombre u otra identificación escrita en la mascarilla y la bolsa de empaquetado. Tome nota de que ASP ha utilizado marcadores Sharpie en peróxido de hidrogeno vaporizado durante más de 15 años. Estos marcadores han sido utilizados para marcar bolsas de esterilización (usadas una vez) y dispositivos médicos como bandejas de esterilización (procesados cientos de ciclos) sin que se hayan observado incidencias.

Para mantener el contaje del ciclo de reprocesado, el profesional sanitario debe de marcar la mascarilla cada vez que la prepare para ser reprocesada. El profesional sanitario debe confirmar que su nombre es legible antes de colocar la mascarilla en la bolsa y que no hay suciedad visible o daños en la mascarilla. Si hubiera algún resto de suciedad o daño visible, la mascarilla debería ser desechada.

El profesional sanitario debe colocar la mascarilla en la bolsa de Tyvek de acuerdo con la política del centro. ASP recomienda que cada departamento utilice carros o contenedores utilizados normalmente para la entrega de dispositivos quirúrgicos a los quirófanos para recoger las mascarillas. Cuando las mascarillas empaquetadas estén listas para ser transportadas al área de reprocesamiento, deben ser transportadas en un carro cerrado para reducir el riesgo de contaminación ambiental. El carro deberá llevar una etiqueta de control o identificador que indique la localización del hospital donde la mascarilla fue utilizada.

El carro deberá ser transportado al área de reprocesamiento por personal de transporte asignado por la institución sanitaria con formación en el transporte de esos materiales. Descargar las mascarillas en el área de descontaminación. ASP recomienda que el personal del área de esterilización siga los procesos establecidos para la descontaminación de los carros y esterilice las bandejas y contenedores para ser reutilizados y devueltos a las áreas de pacientes.

Transferir las mascarillas empaquetadas a través de la ventanilla junto con el identificador de localización. Recupere la mascarilla empaquetada N95 y colóquela en el esterilizador STERRAD para su reprocesamiento. El personal del área de esterilización debe seguir la política de registro de cargas para los sistemas de esterilización STERRAD.

Use equipos de protección personal adecuados cuando este al cuidado de individuos sospechosos de estar infectados por COVID-19 como se indica en la página web de la Organización Mundial de la Salud "Uso racional de equipos de protección personal para enfermedad por coronavirus COVID-19 y las consideraciones por falta de suministro severo".

¿Cuáles son los beneficios conocidos y potenciales, así como los riesgos del uso de mascarillas N95 descontaminadas?

Los beneficios potenciales incluyen:

- Puede prevenir la exposición a patógenos aéreos y por lo tanto el riesgo de infección o enfermedad.
- Aumenta la usabilidad de las mascarillas compatibles N95 o equivalentes a N95 permitiendo su descontaminación y reutilización. La disponibilidad de mascarillas N95 es un elemento crítico para los profesionales sanitarios en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con COVID 19.
 - Tenga en cuenta que las mascarillas con suciedad visible deben ser excluidas de este proceso y ser desechadas inmediatamente.

Los riesgos potenciales incluyen:

- Fallos en la eficiencia de filtración.
- Respirabilidad reducida.
- Fallos en las cintas de sujeción que provoquen un inadecuado ajuste facial.
- Mascarillas reutilizadas podrían no haber sido eficazmente descontaminadas frente a SARS-CoV-2 u otros patógenos.

Advanced Sterilization Products

Para uso en Europa

asp.com/emea

FICHA INFORMATIVA PARA PERSONAL SANITARIO

Esterilizadores ASP STERRAD para la Descontaminación de mascarillas compatibles N95 FFR

6 Abril 2020

Coronavirus
Disease 2019
(COVID-19)

Aspectos generales de los esterilizadores ASP STERRAD para la descontaminación de mascarillas N95 FFR.

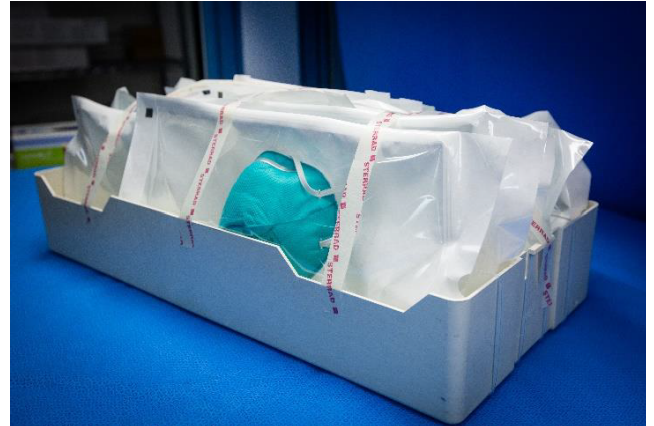
Los esterilizadores ASP STERRAD son sistemas que combinan el uso de una fase de vapor de peróxido de hidrogeno y una fase de plasma para la descontaminación de mascarillas N95 o equivalentes a N95 que han sido contaminadas o potencialmente contaminadas con SARS-CoV-2. Mascarillas N95 o equivalentes a N95 que contengan celulosa o derivados del papel son incompatibles con los esterilizadores ASP STERRAD.

Materiales necesarios:

- Bolsas de Tyvek® identificas para el uso en peróxido de hidrógeno vaporizado, por ejemplo bolsas ASP STERRAD® Tyvek® con indicador químico.
- Indicadores químicos tipo 1 para peróxido de hidrogeno vaporizado, por ejemplo tiras indicadoras ASP STERRAD o SEALSURE® rollo de cinta adhesiva.

Para descontaminar mascarillas compatibles N95 en un ciclo corto de STERRAD 100S, ciclo estándar de STERRAD NX o ciclo exprés de STERRAD 100NX:

- Coloque las mascarillas compatibles N95 empaquetadas individualmente y seleccione el ciclo del esterilizador STERRAD de acuerdo con las especificaciones de peso y límites de carga indicadas en la guía de usuario del esterilizador.
- No se requiere una orientación específica de la mascarilla en la bolsa o de las bolsas en el esterilizador.
- Los paquetes no deben cubrir o superponerse unos a otros.
- Se debe utilizar un indicador químico de clase 1 (tiras indicadores o rollo de cinta adhesiva) para peróxido de hidrogeno vaporizado para monitorizar el ciclo. Los indicadores deben colocarse en la bolsa, dentro de la bolsa o en la cámara para disponer de un indicador que indique que el agente esterilizante ha sido liberado. Se recomienda un indicador por ciclo.
- Siga la guía de usuario de su esterilizador STERRAD acerca de cómo iniciar el ciclo y verificar su correcta finalización.
- Una vez finalizado el ciclo, las mascarillas compatibles N95 deben ser aireadas en una bolsa abierta durante 1 hora tras lo cual estarán listas para su uso.
- La mascarilla compatible N95 se puede procesar un máximo de 2 veces.



FF

FICHA INFORMATIVA PARA PERSONAL SANITARIO

Esterilizador ASP STERRAD para la descontaminación de mascarillas compatibles N95 FFR

6 Abril 2020

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

Una vez finalizado el ciclo de reprocesamiento de las mascarillas, estas deben ser cargadas de vuelta en bandejas o contenedores esterilizados dentro de un carro cerrado siguiendo la política de identificación/etiquetado de cargas del centro. El centro debe seguir un protocolo similar para la identificación de cargas procesadas al seguido para su transporte al área quirúrgica para casos quirúrgicos. La documentación debe incluir una copia clara del identificador de localización para asegurar la vuelta de las mascarillas a su ubicación original y su distribución a los profesionales sanitarios.

Hasta la devolución de las mascarillas a los individuos adecuados, las mascarillas deben ser chequeadas para asegurar que el nombre u otros identificadores son aún legibles. De no ser legible, o si la mascarilla estuviera dañada, esta debe ser desechada.

Notas:

- Previo a su uso, las mascarillas deben ser inspeccionadas visualmente para detectar daños y/o excesiva suciedad (por ejemplo, sangre, esputo seco, maquillaje, manchas). Las mascarillas que están deterioradas o contengan suciedad visible deben ser desechadas.
- Las mascarillas N95 con celulosa o derivados de papel no deben ser procesadas en esterilizadores STERRAD®.
- Las mascarillas deben ser almacenadas de forma segura en bolsas.
- Se recomienda mantener la cadena de custodia de las mascarillas para reducir el riesgo de contaminación cruzada.

Descargo de responsabilidades

Advanced Sterilization Products (ASP), continúa monitorizando el brote de enfermedad respiratoria causada por el nuevo coronavirus (COVID-19), que ha sido clasificado como pandemia mundial por la Organización Mundial de la Salud. La rápida propagación de COVID-19, ha causado mundialmente una escasez de equipos de protección personal, específicamente, mascarillas filtrantes faciales de un solo uso N95. Con el objeto de reducir el riesgo de mal uso de los esterilizadores STERRAD® y maximizar la seguridad pública, ASP ha emitido instrucciones de emergencia para un reprocesamiento seguro de mascarillas filtrantes faciales de un solo uso N95 y similares en los esterilizadores ASP STERRAD durante la emergencia sanitaria por COVID-19.

Esta guía no está indicada para reemplazar las Instrucciones de Uso proporcionadas por los fabricantes de mascarillas. Debe ser utilizada para ayudar a definir un procedimiento estandarizado de operación en el contexto de la emergencia por COVID-19

ASP es consciente que las mascarillas de un solo uso N95 pueden no ser usadas en todos los países y está colaborando activamente con las autoridades sanitarias para asegurar que el reprocesamiento de mascarillas filtrantes faciales similares, como las mascarillas FFP2, se hace también de una forma segura durante esta pandemia.

FICHA INFORMATIVA PARA PERSONAL SANITARIO

Esterilizadores ASP STERRAD para la descontaminación de mascarillas compatibles N95 FFR

6 Abril 2020

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

¿Dónde puedo encontrar más información?

Página web de la OMS:

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019#>

Página web ASP:

USA: <https://web.asp.com/covid-19>

EMA: <https://www.asp.com/emea/covid-19-resources>

©ASP 2020. All rights reserved.

APG002-200408

AD-200028-05-CT_A

FF

Advanced Sterilization Products
Para uso en Europa

asp.com/emea

Pág 5 de 5