



## Protocolos para el reprocesamiento de respiradores N95 contaminados con covid-19 (SARS-CoV-2)

La FDA el 11 de abril otorgó una Autorización de Uso en Emergencia (EUA) al sistema de esterilización “**STERRAD Sterilization Cycles**” (STERRAD 100S Cycle, STERRAD NX Standard Cycle o STERRAD 100NX Express Cycle), para su uso en la descontaminación de respiradores N95 compatibles que estén contaminados o potencialmente contaminados con COVID-19 u otros microorganismos patógenos, por no más de 2 ciclos de descontaminación por respirador.

En el país se cuenta con registro sanitario vigente para los equipos de esterilización **STERRAD®** (R.S.: DM17017E), cuyo fabricante es la empresa Advanced Sterilization Products de Estados Unidos de América.

Los ciclos de descontaminación **STERRAD** utilizan esterilización por plasma de gas de peróxido de hidrógeno vaporizado. El sistema de esterilización STERRAD utiliza los **Cassettes STERRAD** aprobados y comercialmente disponibles en algunos establecimientos de salud.

Se tiene conocimiento que los equipos STERRAD® están disponible 32 establecimientos de salud públicos y privados (14 en Lima y 18 en regiones).

Asimismo, se adjunta los protocolos para el reprocesamiento de máscaras N95 con los esterilizadores STERRAD, que fueron autorizados por la FDA

- HOJA INFORMATIVA PARA EL PERSONAL DE SALUD: Sistema de esterilización ASP STERRAD® para descontaminar máscaras N95 compatibles (11 de abril, 2020)
- Instrucciones para Centros de Salud: descontaminación de máscaras N95 compatibles en sistemas de esterilización STERRAD®
- Instrucciones para el Personal Sanitario: preparación de máscaras N95 compatibles para descontaminación en Sistemas de Esterilización STERRAD®

Los protocolos también están disponibles en la página web de la FDA en su versión en idioma inglés en el siguiente enlace: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> (Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD Sterilization System)

07 de mayo, 2020

# HOJA INFORMATIVA PARA EL PERSONAL DE SALUD

Sistema de esterilización ASP STERRAD® para descontaminar máscaras N95 compatibles

Abril 11, 2020

Coronavirus  
Disease 2019  
(COVID-19)

Le han dado una máscara equivalente a **N95 o N95-equivalente** ("máscara N95 compatible") que ha sido descontaminado utilizando un sistema de esterilización **para su reutilización por un solo usuario por el personal de atención médica en un entorno de atención médica** para ayudar a prevenir la exposición a partículas biológicas patógenas en el aire durante el COVID -19 pandemia.

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 uno de los tres sistemas de esterilización STERRAD de productos de esterilización avanzados, utilizando los ciclos de esterilización STERRAD para la descontaminación del respirador N95: ciclo STERRAD 100S, ciclo estándar STERRAD NX o ciclo expreso STERRAD 100NX (en adelante denominada máscara "N95 descontaminada" y "Sistema de Esterilización ASP STERRAD" en toda esta hoja informativa).

Las máscaras N95 descontaminadas que se han descontaminado utilizando un sistema de esterilización ASP STERRAD están autorizadas para su reutilización por un solo usuario por parte del 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: **lávase las manos, cúbrase al toser y estornudar, quédese en casa si cree que 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. Según los datos preliminares, la mediana del período de incubación es de aproximadamente 5 días, pero puede oscilar

entre 2 y 14 días.

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

## ¿Qué necesito saber sobre el uso de emergencia de máscaras N95 descontaminadas?

- El Sistema de Esterilización ASP STERRAD ha sido autorizado como uso de emergencia para descontaminar máscaras 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 patógenas en el aire.
  - Las máscaras compatibles N95 o equivalentes a N95 son aquellos que son compatibles con la esterilización con gas de peróxido de hidrógeno vaporizado (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) y pueden procesarse de manera segura y efectiva dos veces después del uso inicial sin afectar negativamente la forma, ajuste o función de la máscara
  - Los materiales a base de celulosa son incompatibles con el sistema de esterilización a base de peróxido de hidrógeno de ASP STERRAD..
- **Preparación de máscaras N95 compatibles para descontaminación:**
  - ✓ Coloque las máscaras N95 compatibles después de usarlas en una bolsa de esterilización compatible identificada para usar en peróxido de hidrógeno vaporizado, como una bolsa Tyvek® con indicador químico STERRAD.
  - ✓ Escriba el nombre y / u otro identificador usando un marcador permanente para que la máscara pueda devolverse después de una descontaminación exitosa.
  - ✓ Coloque una marca de verificación en la máscara cada vez que se prepare para la descontaminación
  - ✓ Después de la descontaminación, abra las bolsas y permita que las máscaras N95 descontaminadas se aireen durante una hora antes del uso
  - ✓ **Desechar si se descontamina más de 2 veces** o si está visiblemente sucio o dañado
- **Uso de máscaras descontaminadas N95:**
  - ✓ Las máscaras N95 descontaminadas no son estériles
  - ✓ Inspeccione las máscaras después de cada uso antes de enviarlas para la descontaminación
  - ✓ Si las máscaras descontaminadas N95 están sucias o dañadas, deben desecharse
  - ✓ Los materiales a base de celulosa son incompatibles con el sistema de esterilización STERRAD

Report Adverse events, including problems with test performance or results, 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

Sistema de esterilización ASP STERRAD® para descontaminar máscaras N95 compatibles

Abril 11, 2020

Coronavirus  
Disease 2019  
(COVID-19)

- ✓ Informe los problemas con las máscaras N95 descontaminadas a su centro de salud

**Se recomienda encarecidamente mantener la cadena de custodia de la máscara para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.**

- **Monitoree al personal de atención médica en busca de signos y síntomas** de infección potencial con SARS-CoV-2 u otra infección respiratoria hasta 14 días después del último contacto con el virus SARS-CoV-2 y material relacionado, e informe de inmediato a Advanced Sterilization Products.
- **Informe los daños o la decoloración** observados al recibir las máscaras N95 compatibles y descontaminadas, y la posible exposición del personal de atención médica a roturas u otros daños o degradaciones de los respiradores N95 compatibles descontaminados.

Use equipo de protección personal (EPP) apropiado cuando atienda a personas sospechosas de tener COVID-19 como se describe en las páginas web del CDC, *incluidas las recomendaciones provisionales de prevención y control de infecciones para pacientes con enfermedad confirmada por coronavirus 2019 (COVID-19) o personas bajo investigación por COVID - 19, control de infecciones y preguntas frecuentes sobre EPP.*

La información actual sobre COVID-19 para el *personal de atención médica* está disponible en la página web del CDC, Información para profesionales de la salud (consulte los enlaces provistos en la sección "Dónde puedo obtener actualizaciones y más información").

## ¿Cuáles son los beneficios y riesgos conocidos y potenciales del uso de máscaras N95 descontaminadas?

Los beneficios potenciales incluyen:

- Puede ayudar a prevenir la exposición a patógenos en el aire y, por lo tanto, el riesgo de infección o enfermedad.
- Extiende el uso de las máscaras N95 compatibles al permitir la descontaminación y la reutilización de un solo usuario
- La disponibilidad de máscaras N95 es crítica para los trabajadores de la salud en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con COVID-19

Los riesgos potenciales incluyen::

- Falta de eficiencia de filtración.
- Transpirabilidad reducida

- Falla de la correa y ajuste facial ineficaz
- Las máscaras reutilizadas pueden no haber sido descontaminadas efectivamente de SARS-CoV-2 u otros patógenos

## Descripción general de los Sistemas de Esterilización ASP STERRAD

Los Sistemas de Esterilización ASP STERRAD, específicamente STERRAD 100S, NX y 100NX, se deben colocar en los ciclos STERRAD 100S, NX Standard y 100NX Express, respectivamente, para descontaminar las máscaras N95 compatibles que estén contaminadas o potencialmente contaminadas con SARS- CoV-2 y otros microorganismos patógenos para que el personal de salud pueda reutilizar las máscaras. Las máscaras equivalentes a N95 o N95 que contienen materiales a base de celulosa no son compatibles con los Sistemas de Esterilización ASP STERRAD.

El Sistema de Esterilización STERRAD descontamina utilizando vapor de peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno vaporizado se introduce para permitir la perfusión del peróxido de hidrógeno en toda la cámara, facilitando el contacto del peróxido de hidrógeno con las superficies a esterilizar.

El Sistema de Esterilización ASP STERRAD permite la reutilización por un solo usuario de máscaras N95 compatibles que de otro modo se eliminarían después de un solo uso. Sin embargo, las máscaras que están visiblemente sucias deben desecharse y no reutilizarse ni descontaminarse.

## ¿Qué es un EUA?

La FDA de los Estados Unidos hizo uso de emergencia del Sistema de Esterilización ASP STERRAD para descontaminar máscaras N95 compatibles disponibles 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 para justificar el uso de emergencia de dispositivos médicos, incluidos productos alternativos utilizados como dispositivos médicos, debido al suministro insuficiente durante la pandemia de COVID-19.

Los dispositivos, incluidos los productos alternativos utilizados como dispositivos médicos, debido al suministro insuficiente durante la pandemia de COVID-19.

El Sistema de Esterilización ASP STERRAD para la descontaminación de máscaras N95 compatibles se ha puesto a disposición bajo una EUA, y no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un dispositivo aprobado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, lo que

**Report Adverse events**, including problems with test performance or results, 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

Sistema de esterilización ASP STERRAD® para descontaminar máscaras N95 compatibles

Abril 11, 2020

Coronavirus  
Disease 2019  
(COVID-19)

incluye que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles, y en base a la totalidad de la evidencia científica disponible, es razonable creer que el Sistema de Esterilización ASP STERRAD puede ser efectivo para prevenir la exposición a partículas patógenas en el aire cuando hay suministros insuficientes de máscaras durante la pandemia de COVID-19 descontaminando, por un máximo de 2 ciclos de descontaminación por máscara, máscaras N95 compatibles que están contaminadas o potencialmente contaminadas con SARS-CoV-2 u otros microorganismos patógenos

El sistema de esterilización ASP STERRAD para la descontaminación de máscaras N95 compatibles se ha puesto a disposición bajo una EUA, y no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un dispositivo aprobado o aprobado por la FDA.

La FDA puede emitir una 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 el Sistema de esterilización ASP STERRAD puede ser efectivo para prevenir la exposición a partículas patógenas en el aire cuando hay suministros insuficientes de máscaras durante la pandemia de COVID-19 descontaminando, por un máximo de 2 ciclos de descontaminación por máscara, máscaras N95 compatibles que están contaminadas o potencialmente contaminadas con SARS-CoV-2 u otros microorganismos patógenos.

La EUA para el Sistema de esterilización ASP STERRAD para la descontaminación de máscaras N95 compatibles está vigente por la duración de la declaración COVID-19 que justifica el uso de emergencia de dispositivos médicos, a menos que se termine o revoque (después de lo cual los productos ya no pueden usarse).

## ¿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](http://www.fda.gov/novelcoronavirus)

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

En Argentina: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina. CP: C1428DJG En Caribe: Johnson & Johnson Medical Caribbean an unincorporated division of Johnson & Johnson International. 475 Calle C, Suite 200, Guaynabo, PR 00969. En Chile: Johnson & Johnson de Chile S.A. Cerro Colorado 5240, torre1, piso 9, Las Condes, Santiago de Chile. En Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Yumbo-Valle: Calle 15 No. 31-146 ACOPI. En Costa Rica: Johnson & Johnson de Costa Rica, S.A. Oficentro La Virgen, Edificio B, Oficina 01. 100 mts Oeste de Facó la Uruca. San José, Costa Rica. En Republica Dominicana: Johnson & Johnson Republica Dominicana, SAS. Ave. John Kennedy #10. Edificio Perellano y Herrera. 3er. Piso, Sector Miraflores. Santo Domingo, Republica Dominicana. En Ecuador: Johnson & Johnson del Ecuador S.A. Edificio Corporativo II de la MZ 275 de Parque Empresarial Colon. Frente a Av. Rodríguez Chávez González, entre las urbanizaciones Urdesa Norte y Urdenor. Oficinas # 502, 504 5º piso. Zip code 170515. Guayaquil – Ecuador. En Guatemala: Johnson & Johnson Guatemala, S.A. 26 Avenida 5-90 Zona 11. Plaza Vía Majadas, 2do. Nivel Local No. 201. Parque Comercial Las Majadas Guatemala Ciudad 01011 - Guatemala – Guatemala. n Panama, El Salvador, Honduras y Nicaragua: Ethnor del Istmo, S.A. Complejo Business Park, entre Ave La Rotonda y Ave Principal, Edificio Sur, Piso 1, Costa del Este. Republic of Panama – Panama. PO Box 0835-00241. En Peru: Johnson & Johnson del Peru S.A. Av. Canaval y Moreyra, No. 480, Piso 9-13. San Isidro. Lima 27, Peru. En Puerto Rico: Johnson & Johnson Medical Caribbean an unincorporated division of Johnson & Johnson International. 475 Calle C, Suite 200, Guaynabo, PR 00969. En Uruguay: Johnson & Johnson de Uruguay S.A. Edificio Art Carrasco Business. Av. Italia 7519 – Oficina 301. CP 11500 Montevideo-Uruguay. ©Johnson & Johnson de Colombia S.A., 2020. Todos los derechos reservados.

Contenido destinado a Profesionales de la salud.

136935-200414

Registros Sanitarios: Argentina: PM-16-12; Colombia: INVIMA 2017 DM - 0000979 - R1, INVIMA 2018 DM - 0002013 - R1, INVIMA 2018 DM - 0018227; Guatemala: PMQ-11738, PMQ-11224, PMQ-14030, PMQ-11735, PMQ-11765, PMQ-11231, PMQ-11725; Perú: DM17017E

**Report Adverse events**, including problems with test performance or results, 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**

## **Instrucciones para Centros de Salud: descontaminación de máscaras N95 compatibles en sistemas de esterilización STERRAD®**

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de EE. UU. Ha emitido una Autorización de uso de emergencia (EUA) para el uso de emergencia de los Sistemas de Esterilización STERRAD® de Advanced Sterilization Products (ASP™) (en adelante denominados "Esterilizadores STERRAD®") para su uso en la descontaminación de máscaras N95 compatibles o máscaras N95 equivalentes (en lo sucesivo denominados "máscaras N95 compatibles") para reutilización de un solo usuario por parte del personal sanitario. Los ciclos de esterilización de STERRAD® que se utilizarán en la descontaminación de máscaras N95 compatibles son: **ciclo STERRAD®100S, ciclo estándar STERRAD®NX y ciclo exprés STERRAD®100NX**. El personal de atención médica debe seguir estas instrucciones, así como los procedimientos en sus instalaciones de atención médica, para preparar las máscaras N95 compatibles para la descontaminación en un esterilizador STERRAD®; consulte la Guía del usuario del esterilizador STERRAD® para obtener instrucciones completas de uso.

- **Debido a la incompatibilidad, el sistema de esterilización STERRAD® no está autorizado para su uso con máscaras que contengan celulosa o materiales de papel.**
- **Todas las máscaras N95 compatibles utilizadas en los esterilizadores STERRAD® deben estar libres de daños visibles y suciedad / contaminación (por ejemplo, sangre, esputo seco, maquillaje, suciedad, fluidos corporales).**
- **Las máscaras N95 compatibles que estén visiblemente sucias o dañadas deben desecharse y no reutilizarse ni descontaminarse.**
- **Las máscaras N95 compatibles deben desecharse después de 2 ciclos de descontaminación.**
- **Se debe descartar cualquier máscara N95 compatible cuya trazabilidad se haya perdido o el número de ciclos de descontaminación no puedan identificarse.**
- **Las máscaras N95 compatibles descontaminadas no son estériles.**

### **Materiales Requeridos:**

- Bolsa o rollo Tyvek® compatible identificado para su uso en gas plasma de peróxido de hidrógeno, Tyvek® con indicador químico STERRAD®.
- Indicador químico tipo 1 para gas plasma de peróxido de hidrógeno, como las tiras indicadoras químicas ASP STERRAD®, la cinta indicadora química SEALSURE®.
- Indicador biológico/Dispositivo de desafío de proceso STERRAD VELOCITY™ o Indicador biológico CYCLESURE®.

### **Identificación de la máscara N95 compatible:**

El centro de salud 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 atención médica, el personal de atención médica debe etiquetar su propia máscara N95 compatible individual con su nombre y / o identificador, y el número de ciclos de descontaminación (como se muestra a continuación) con un marcador permanente. El personal de atención médica debe colocar la máscara N95 compatible en una bolsa o empaque de esterilización validado, etiquetar la bolsa o empaque con el recuento del ciclo de descontaminación y sellarla. La máscara N95 compatible en la bolsa o empaque de esterilización debe colocarse en una estación de recolección designada. Consulte las "Instrucciones para el personal de atención médica" para obtener más detalles.



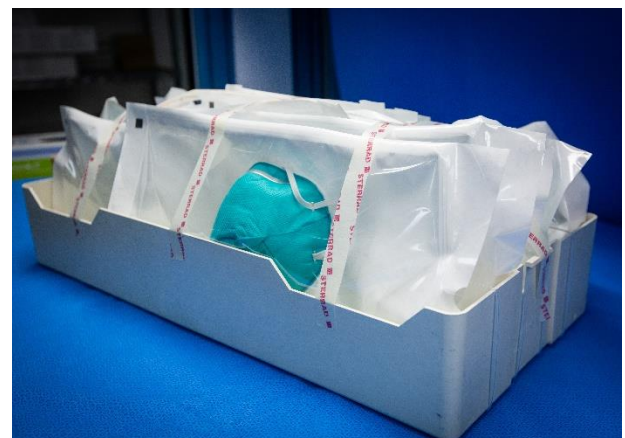
**Recolección y transporte de máscaras N95 compatibles:**

1. El centro de salud debe crear una estación de recolección en el punto de generación (es decir, piso / unidad del hospital). Cada estación debe tener una bandeja o contenedor provisto por el centro de salud para recolectar las bolsas que contienen las máscaras N95 compatibles para la descontaminación con la siguiente nota:  
**NOTA:** Solo las máscaras N95 compatibles en bolsas o empaque de esterilización compatibles 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 que está asignado a la descontaminación (es decir, aquellos con capacitación para la recolección / transporte de dichos materiales) debe recolectar las bolsas de esterilización que contienen las máscaras N95 compatibles en las estaciones de recolección y colocarlas en el contenedor apropiado para el transporte, como un carro cerrado para minimizar el riesgo de contaminación ambiental. El carro de la caja debe tener una etiqueta o identificador controlado por el hospital que indique la ubicación en el hospital donde se utilizaron las máscaras N95.
3. El carro de la caja debe transportarse al área de descontaminación del centro de salud.

**Uso de los sistemas de esterilización STERRAD®:**

Para descontaminar mascararas N95 compatibles en un ciclo STERRAD®100S, ciclo estándar STERRAD®NX o ciclo exprés en STERRAD®100NX:

1. Coloque las máscaras N95 compatibles con bolsas individuales en el esterilizador STERRAD®; cada ciclo puede descontaminar 10 bolsas por carga de esterilizador.
2. No se requiere una orientación específica de la máscara en la bolsa de esterilización o bolsas en el esterilizador.
3. Las bolsas no deben solaparse ni cubrir otras bolsas.
4. Se puede usar un indicador Tipo 1 para gas plasma de peróxido de hidrógeno (por ejemplo, un indicador químico o una cinta indicadora química) para controlar el ciclo. Los indicadores se pueden colocar en la bolsa, dentro de la bolsa o dentro de la cámara para proporcionar un indicador de que se ha entregado la carga esterilizada. Se recomienda un indicador por ciclo.



5. Siga las instrucciones de la Guía del usuario del Esterilizador STERRAD® sobre cómo iniciar un ciclo y verificar la finalización exitosa del ciclo.
6. Al finalizar el ciclo, las máscaras N95 compatibles se deben airear en una bolsa abierta durante 1 hora, después de lo cual están listos para su uso.
7. **Las máscaras N95 compatibles pueden descontaminarse un máximo de 2 veces.**

#### **Después de completar el ciclo en los Sistemas de Esterilización STERRAD®:**

1. Después de completar el ciclo en el Esterilizador STERRAD®, el color del indicador químico debe compararse con el color de referencia "PASS (PASAR)". Si los colores coinciden o el color presente es más claro, las máscaras N95 compatibles se han expuesto al gas plasma de peróxido de hidrógeno. Si el indicador no coincide con los criterios de "PASS (PASAR)", las máscaras N95 compatibles no deben considerarse descontaminadas y deben volver a pasarse por el ciclo en el esterilizador STERRAD® o descartarse.
2. Utilice los procesos existentes en las instalaciones para descontaminar los carros y esterilizar las bandejas de transporte o el contenedor para reutilizar y entregar las máscaras N95 compatibles descontaminadas a las áreas de los pacientes.
3. Las máscaras N95 compatibles y descontaminadas con éxito deben volver a cargarse en bandejas o recipientes esterilizados y colocarse en un carrito cerrado de acuerdo con la política del centro de atención médica para identificar/etiquetar las cargas procesadas. ASP™ recomienda que el centro de salud siga 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 las máscaras a la ubicación original en la Institución para su distribución a los trabajadores de la salud.
4. El centro de salud debe garantizar que se mantenga la cadena de custodia para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Al devolver las máscaras N95 descontaminadas y compatibles a las personas apropiadas, se debe verificar lo siguiente:
  - a. Asegúrese de que el nombre u otro identificador y el número de ciclos de descontaminación aún sean legibles. Cualquier máscara N95 compatible cuya trazabilidad se haya perdido o el número de ciclos de descontaminación no puedan identificarse debe descartarse.
  - b. Cualquier máscara N95 compatible que esté dañada o sucia visualmente debe desecharse.
  - c. Cualquier máscara N95 compatible que haya excedido los 2 ciclos de descontaminación debe desecharse.
  - d. Asegúrese de devolver la máscara N95 compatible al mismo trabajador de salud que la utilizó por primera vez.
5. El centro de atención médica debe poner a disposición la "Hoja informativa para el personal de atención médica: Sistemas de Esterilización ASP STERRAD® para descontaminar máscaras N95 compatibles" al devolver las máscaras N95 descontaminadas y compatibles.

#### **Reportando a ASP**

Las instituciones de atención médica deben informar a ASP™ sobre cualquier decoloración u otros signos de degradación en una máscara descontaminada, y la institución de atención médica debe desechar la máscara.

Las instituciones de atención médica que utilizan las máscaras N95 descontaminadas y compatibles deben monitorear al personal de atención médica que usa dichas máscaras para detectar signos y síntomas de infección potencial con SARS-CoV-2 u otra infección respiratoria e informar de inmediato a ASP™, para que ASP™ pueda proporcionar un reporte semanal a la FDA. Los informes de eventos adversos se deben informar

hasta 14 días después del último contacto con el presunto virus del SARS-CoV-2.



Customer Service:

Phone: 888-783-7723

Fax: 949-266-5990

[www.asp.com](http://www.asp.com)

En Argentina: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina. CP: C1428DJG En Caribe: Johnson & Johnson Medical Caribbean an unincorporated division of Johnson & Johnson International. 475 Calle C, Suite 200, Guaynabo, PR 00969. En Chile: Johnson & Johnson de Chile S.A. Cerro Colorado 5240, torre1, piso 9, Las Condes, Santiago de Chile. En Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Yumbo-Valle: Calle 15 No. 31-146 ACOPI. En Costa Rica: Johnson & Johnson de Costa Rica, S.A. Oficentro La Virgen, Edificio B, Oficina 01. 100 mts Oeste de Faco la Uruca. San José, Costa Rica. En Republica Dominicana: Johnson & Johnson Republica Dominicana, SAS. Ave. John Kennedy #10. Edificio Perellano y Herrera. 3er. Piso, Sector Miraflores. Santo Domingo, Republica Dominicana. En Ecuador: Johnson & Johnson del Ecuador S.A. Edificio Corporativo II de la MZ 275 de Parque Empresarial Colon. Frente a Av. Rodríguez Chávez González, entre las urbanizaciones Urdesa Norte y Urdenor. Oficinas # 502, 504 5º piso. Zip code 170515. Guayaquil - Ecuador. En Guatemala: Johnson & Johnson Guatemala, S.A. 26 Avenida 5-90 Zona 11. Plaza Vía Majadas, 2do. Nivel Local No. 201. Parque Comercial Las Majadas Guatemala Ciudad 01011 - Guatemala - Guatemala. n Panama, El Salvador, Honduras y Nicaragua: Ethnor del Istmo, S.A. Complejo Business Park, entre Ave La Rotonda y Ave Principal, Edificio Sur, Piso 1, Costa del Este. Republic of Panama - Panama. PO Box 0835-00241. En Peru: Johnson & Johnson del Peru S.A. Av. Canaval y Moreyra, No. 480, Piso 9-13. San Isidro. Lima 27, Peru. En Puerto Rico: Johnson & Johnson Medical Caribbean an unincorporated division of Johnson & Johnson International. 475 Calle C, Suite 200, Guaynabo, PR 00969. En Uruguay: Johnson & Johnson de Uruguay S.A. Edificio Art Carrasco Business. Av. Italia 7519 - Oficina 301. CP 11500 Montevideo-Uruguay.

©Johnson & Johnson de Colombia S.A., 2020. Todos los derechos reservados.

Contenido destinado a Profesionales de la salud.

136931-200414

Registros Sanitarios: Argentina: PM-16-12; Colombia: INVIMA 2017 DM - 0000979 - R1, INVIMA 2018 DM - 0002013 - R1, INVIMA 2018 DM - 0018227;

Guatemala: PMQ-11738, PMQ-11224, PMQ-14030, PMQ-11735, PMQ-11765, PMQ-11231, PMQ-11725; Perú: DM17017E



**Instrucciones para el Personal Sanitario: preparación de máscaras N95 compatibles para descontaminación en Sistemas de Esterilización STERRAD®**

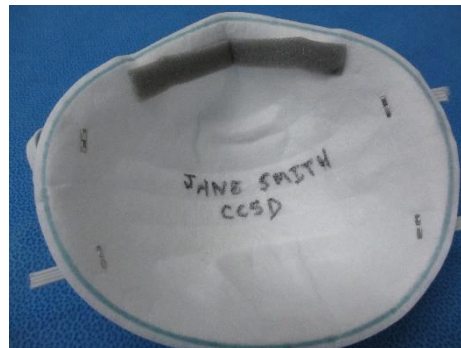
La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. Ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para el uso de emergencia de los Sistemas de Esterilización STERRAD® de Advanced Sterilization Products (ASP™) (en adelante denominados "Esterilizadores STERRAD®") para su uso en la descontaminación de máscaras N95 compatibles o máscaras N95 equivalentes (en lo sucesivo denominados "máscaras N95 compatibles") para reutilización de un solo usuario por parte del personal sanitario. Los ciclos de esterilización de STERRAD® que se utilizarán en la descontaminación de máscaras N95 compatibles son: **ciclo STERRAD®100S, ciclo estándar STERRAD®NX y ciclo exprés STERRAD®100NX**. El personal de atención médica debe seguir estas instrucciones, así como los procedimientos en sus instalaciones de atención médica, para preparar máscaras N95 compatibles para la descontaminación en un Esterilizador STERRAD®.



- Debido a la incompatibilidad, el sistema de esterilización STERRAD® no está autorizado para su uso con máscaras que contengan celulosa o materiales de papel.
- Todas las máscaras N95 compatibles utilizados en los Esterilizadores STERRAD® deben estar libres de daños visibles y suciedad / contaminación (por ejemplo, sangre, esputo seco, maquillaje, suciedad, fluidos corporales).
- Las máscaras N95 compatibles que estén visiblemente sucias o dañadas deben desecharse y no reutilizarse ni descontaminarse.
- Las máscaras N95 compatibles deben desecharse después de 2 ciclos de descontaminación.
- Se debe descartar cualquier máscara N95 compatible cuya trazabilidad se haya perdido o el número de ciclos de descontaminación no puedan identificarse.
- Las máscaras N95 compatibles descontaminadas no son estériles.

**Marcación y recolección de máscaras N95 compatibles:**

1. ASP recomienda mantener la cadena de custodia de las máscaras N95 compatibles para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Coloque su propia máscara N95 compatible individual en una bolsa de esterilización compatible, como una bolsa Tyvek®, al final del uso. Debe etiquetar con su nombre u otro identificador utilizando un marcador permanente. El etiquetado debe estar escrito de manera legible en el exterior o en el interior de cada máscara N95 compatible, como se muestra a continuación.



2. Coloque una marca de verificación en su máscara N95 compatible y en su bolsa de esterilización compatible cada vez que pase por el proceso para mantener el conteo del ciclo de descontaminación. **NOTA: Su máscara y bolsa de esterilización pueden descontaminarse no más de 2 veces.**

3. Confirme que el etiquetado es legible y que no hay daños visibles o suciedad / contaminación antes de poner en la bolsa o empaque Tyvek® la máscara N95 compatible.
4. Coloque su máscara N95 compatible en la bolsa o empaque de esterilización Tyvek® provisto por su centro de salud y séllelo. Coloque la máscara N95 compatible empacada en la estación de recolección designada del centro de salud.
5. Después de recibir su máscara N95 compatible descontaminada, verifique la máscara para asegurarse de que sea la persona adecuada.
6. Si en algún momento el etiquetado no es legible o hay suciedad o daños visibles, deseche la máscara N95. Deseche la máscara N95 compatible después de 2 ciclos de descontaminación.

**NOTA: Solo las máscaras N95 compatibles en bolsas o empaque de esterilización compatibles deben colocarse en esta estación de recolección para la descontaminación. Ningún otro artículo será descontaminado en el mismo ciclo de descontaminación.**

En Argentina: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina. CP: C1428DJG En Caribe: Johnson & Johnson Medical Caribbean an unincorporated division of Johnson & Johnson International. 475 Calle C, Suite 200, Guaynabo, PR 00969. En Chile: Johnson & Johnson de Chile S.A. Cerro Colorado 5240, torre1, piso 9, Las Condes, Santiago de Chile. En Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Yumbo-Valle: Calle 15 No. 31-146 ACOPI. En Costa Rica: Johnson & Johnson de Costa Rica, S.A. Oficentro La Virgen, Edificio B, Oficina 01. 100 mts Oeste de Faco la Uruca. San José, Costa Rica. En Republica Dominicana: Johnson & Johnson Republica Dominicana, SAS. Ave. John Kennedy #10. Edificio Perellano y Herrera. 3er. Piso, Sector Miraflores. Santo Domingo, Republica Dominicana. En Ecuador: Johnson & Johnson del Ecuador S.A. Edificio Corporativo II de la MZ 275 de Parque Empresarial Colon. Frente a Av. Rodríguez Chávez González, entre las urbanizaciones Urdesa Norte y Urdenor. Oficinas # 502, 504 5° piso. Zip code 170515. Guayaquil - Ecuador. En Guatemala: Johnson & Johnson Guatemala, S.A. 26 Avenida 5-90 Zona 11. Plaza Vía Majadas, 2do. Nivel Local No. 201. Parque Comercial Las Majadas Guatemala Ciudad 01011 - Guatemala - Guatemala. n Panama, El Salvador, Honduras y Nicaragua: Ethnor del Istmo, S.A. Complejo Business Park, entre Ave La Rotonda y Ave Principal, Edificio Sur, Piso 1, Costa del Este. Republic of Panama - Panama. PO Box 0835-00241. En Peru: Johnson & Johnson del Peru S.A. Av. Canaval y Moreyra, No. 480, Piso 9-13. San Isidro. Lima 27, Peru. En Puerto Rico: Johnson & Johnson Medical Caribbean an unincorporated division of Johnson & Johnson International. 475 Calle C, Suite 200, Guaynabo, PR 00969. En Uruguay: Johnson & Johnson de Uruguay S.A. Edificio Art Carrasco Business. Av. Italia 7519 - Oficina 301. CP 11500 Montevideo-Uruguay.

©Johnson & Johnson de Colombia S.A., 2020. Todos los derechos reservados.

Contenido destinado a Profesionales de la salud.

136933-200414

Registros Sanitarios: Argentina: PM-16-12; Colombia: INVIMA 2017 DM - 0000979 - R1, INVIMA 2018 DM - 0002013 - R1, INVIMA 2018 DM - 0018227; Guatemala: PMQ-11738, PMQ-11224, PMQ-14030, PMQ-11735, PMQ-11765, PMQ-11231, PMQ-11725; Perú: DM17017E