

Você recebeu um **respirador N95 ou equivalente a N95** (“respirador compatível com N95”) que foi descontaminado **para reutilização por um único profissional de saúde dentro de uma unidade hospitalar** para ajudar a evitar a exposição a partículas biológicas patogênicas suspensas no ar durante a pandemia de COVID-19.

Este informativo traz os riscos e benefícios conhecidos e possíveis do uso emergencial de respiradores compatíveis com N95 descontaminados. Tais Respiradores N95 foram descontaminados usando o *Ciclo Não Lúmen da STERIS (Descontaminação Respirador N95) nas esterilizadoras V-PRO 1 Plus, V-PRO maX e V-PRO maX2 da STERIS* (doravante chamados “**respiradores N95 descontaminados**” e “**Sistema de Esterilização STERIS**” neste informativo).

Os respiradores N95 descontaminados com o uso do Sistema de Esterilização STERIS estão autorizados para reutilização pelo mesmo profissional de saúde em uma unidade hospitalar durante a pandemia de COVID-19.

Usando ou não um respirador, sempre obedeça às medidas de controle da infecção: lave as mãos, cubra o rosto ao tossir ou espirrar, fique em casa se achar que pode estar doente.

Quais são os sintomas da COVID-19?

Muitos pacientes com COVID-19 confirmada desenvolveram febre e/ou sintomas de doença respiratória aguda (p. ex., tosse e dificuldade para respirar). Mas as informações ainda são muito limitadas para caracterizar todo o espectro da doença clínica associada à COVID-19. Com base no que se sabe sobre o vírus que causa a COVID-19, os sinais e sintomas podem aparecer dentro de 2 a 14 dias após a exposição ao vírus. Com base nos dados preliminares, o período mediano de incubação é de aproximadamente 5 dias, mas pode variar de 2 a 14 dias.

As autoridades de saúde pública identificaram casos de infecção de COVID-19 em todo o mundo, inclusive nos Estados Unidos, podendo impor riscos à saúde pública. Consulte a página da CDC na internet para as informações mais recentes.

O que preciso saber sobre o uso emergencial dos respiradores N95 descontaminados?

- O Sistema de Esterilização STERIS foi autorizado para uso emergencial na descontaminação de respiradores compatíveis com N95 para reutilização pelo mesmo profissional de saúde durante a pandemia de COVID-19 para evitar a exposição a partículas patogênicas suspensas no ar.
 - Respiradores compatíveis com N95 ou equivalentes a N95 são aqueles que não contêm materiais a base de celulose.
- Os testes bem sucedidos com os respiradores N95 descontaminados demonstraram desempenho aceitável em 10 ciclos de descontaminação para atividade virucida, compatibilidade de materiais, resíduos de peróxido de hidrogênio e filtração.
- **Como preparar os respiradores compatíveis com N95 para descontaminação:**
 - ✓ Coloque os respiradores compatíveis com N95 ao final do uso em embalagens Tyvek
 - ✓ Escreva o nome e/ou use outro identificador com um marcador de tinta permanente para que o respirador possa ser devolvido ao mesmo indivíduo após a descontaminação
 - ✓ Sinalize o respirador e a embalagem Tyvek com um tique toda vez que um respirador for preparado para descontaminação
 - ✓ Sele a embalagem com o respirador em Tyvek e coloque-o na área para a subsequente descontaminação de acordo com os procedimentos de sua Instituição de Saúde
 - ✓ **Descarte se tiver sido descontaminado por 10 vezes** ou se estiver visivelmente sujo ou danificado
- **Uso de respiradores N95 descontaminados:**
 - ✓ Os respiradores N95 descontaminados não estão estéreis
 - ✓ Inspeção os respiradores após cada uso antes de enviá-lo para descontaminação
 - ✓ Se estiverem sujos ou danificados, os respiradores N95 descontaminados deverão ser descartados
 - ✓ Materiais a base de celulose são incompatíveis com o Sistema de Esterilização STERIS

Relate eventos adversos, inclusive problemas com o desempenho ou resultados dos testes, à MedWatch enviando o formulário 3500 da FDA online (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) ou ligando para **1-800-FDA-1088**

- ✓ Relate qualquer problema com respiradores N95 descontaminados ao seu unidade hospitalar
 - ✓ Os respiradores N95 podem ser guardados em embalagens após a descontaminação com segurança
 - ✓ Mantenha a cadeia de custódia dos respiradores N95 para minimizar o risco de contaminação cruzada
- **Monitore os profissionais de saúde quanto a sinais e sintomas** de possível infecção pelo SARS-CoV-2 ou outra infecção respiratória por até 14 dias após o último contato com o vírus SARS-CoV-2 e material relacionado e informe tal fato à STERIS Corporation imediatamente.
 - **Relate qualquer dano ou descoloração** observado ao receber os respiradores N95 descontaminados e a possível exposição de profissionais de saúde a qualquer rompimento ou outros danos nos respiradores N95 descontaminados ou sua degradação.

Use os equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados ao cuidar de indivíduos com suspeita de COVID-19 conforme descrito nas páginas do CDC na internet, incluindo *Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)* ou *Under Investigation for COVID-19 in Healthcare Settings, Infection Control e FAQ about PPE*.

As informações atuais sobre a COVID-19 para profissionais de saúde estão disponíveis na página do CDC na internet "Information for Healthcare Professionals" (veja os links na seção "Onde posso encontrar atualizações e outras informações").

Quais são os benefícios e os riscos conhecidos e possíveis do uso dos respiradores N95 descontaminados?

Os possíveis benefícios incluem:

- Pode ajudar a evitar a exposição a patógenos suspensos no ar e, portanto, o risco de infecção ou doença
- Prolonga a usabilidade dos respiradores compatíveis com N95 por permitir a descontaminação e a reutilização pelo mesmo usuário

Os possíveis riscos incluem:

- Falha da eficiência da filtração
- Menor capacidade de respirar
- Defeitos nas tiras e mau encaixe no rosto
- Os respiradores reutilizados podem não ter sido efetivamente descontaminados de SARS-CoV-2 ou outros patógenos

Visão geral do Sistema de Esterilização STERIS

O Sistema de Esterilização STERIS, que inclui os modelos V-Pro 1 Plus, V-Pro maX e V-Pro maX2 de esterilizadoras com peróxido de hidrogênio vaporizado (VHP), tem um ciclo de não lúmen pré-programado, além de outros ciclos, destinado à esterilização terminal de dispositivos médicos devidamente preparados (limpos, enxaguados e secados) em centros médicos. Para este uso emergencial dos Sistemas de Esterilização STERIS, especificamente as esterilizadoras V-PRO 1 Plus, V-PRO maX e V-PRO maX2, o sistema deve ser operado no ciclo de não lúmen para descontaminar respiradores compatíveis com N95 que estejam contaminados ou possivelmente contaminados com SARS-CoV-2 e outros microrganismos patogênicos. **Respiradores N95 ou equivalente a N95 ou embalagens Tyvek que contenham papel ou materiais a base de celulose não são compatíveis com os Sistemas de Esterilização STERIS.** As unidades STERIS com câmara de 60 litros (V-PRO 60 e V-PRO s2) não estão incluídas nesse uso emergencial.

Quando o ciclo de não lúmen começa, a carga é processada por verificações automáticas de umidade para garantir a remoção da umidade da carga. O VHP é injetado quatro vezes durante cada ciclo (pulso) de esterilização. A carga é automaticamente aerada após o último segmento e é feita a exaustão da câmara através de um conversor catalítico que decompõe o VHP em água e oxigênio. O Sistema de Esterilização STERIS possibilita a reutilização pelo mesmo usuário de respiradores compatíveis com N95 que seriam descartados depois de um único uso. Entretanto, respiradores que estejam visivelmente sujos devem ser descartados em vez de reutilizados ou descontaminados.

Relate eventos adversos, inclusive problemas com o desempenho ou resultados dos testes, à MedWatch enviando o formulário 3500 da FDA online (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) ou ligando para 1-800-FDA-1088

INFORMATIVO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Sistemas de esterilização STERIS para descontaminação de respiradores compatíveis com N95 09/04/2020

Doença por
Corona vírus
2019 (COVID-19)

O que é EUA?

A agência americana FDA disponibilizou o uso emergencial do Sistema de Esterilização STERIS para descontaminar respiradores compatíveis com N95 por meio de um mecanismo de acesso emergencial chamado Autorização para Uso Emergencial (EUA, na sigla em inglês). A EUA se apoia na declaração da Secretaria de Saúde e Atendimento Humano (HHS) de que existem circunstâncias que justificam o uso emergencial de dispositivos médicos, inclusive produtos alternativos usados como dispositivos médicos, em virtude do abastecimento insuficiente durante a pandemia de COVID-19.

O Sistema de Esterilização STERIS foi disponibilizado por meio de uma EUA, não tendo sido submetido ao mesmo tipo de revisão que um dispositivo aprovado ou liberado pela FDA. A FDA pode emitir uma EUA quando são atendidos certos critérios, os quais inclui não haver alternativas adequadas e aprovadas disponíveis e com base na totalidade das evidências científicas disponíveis, é razoável acreditar que o Sistema de Esterilização STERIS pode ser eficaz na prevenção da exposição a partículas patogênicas suspensas no ar quando não há suprimento suficiente de respiradores durante a pandemia de COVID-19 pela descontaminação, por um máximo de 10 ciclos de descontaminação por respirador, dos respiradores compatíveis com N95 que estejam contaminados ou possivelmente contaminados com o SARS-CoV-2 ou outros microrganismos patogênicos.

A EUA para o Sistema de Esterilização STERIS estará em vigência enquanto durar a declaração de COVID-19 que justifica o uso emergencial de dispositivos médicos, a menos que seja cancelada ou revogada (após a qual os produtos podem não ser mais usados).

Onde posso encontrar atualizações e outras informações?

Páginas do CDC na internet:

Geral: <https://www.cdc.gov/COVID19>

Profissionais de saúde:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidance-hcp.html>

Recomendações para prevenção e controle de infecções em ambientes médicos:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html>

Controle de infecções: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/index.html>

Perguntas frequentes sobre EPI:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-use-faq.html>

Páginas da FDA na internet:

Geral: www.fda.gov/novelcoronavirus

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

Relate eventos adversos, inclusive problemas com o desempenho ou resultados dos testes, à MedWatch enviando o formulário 3500 da FDA online (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) ou ligando para 1-800-FDA-1088