

Perguntas frequentes internas sobre o protocolo da esterilizadora a baixa temperatura V-PRO™ – fora dos Estados Unidos

A agência FDA concedeu à STERIS uma Autorização de Uso de Emergência. Isso permite à STERIS fornecer temporariamente uma opção diferente para descontaminar com eficácia respiradores compatíveis ou equivalentes a N95 usando o **ciclo não lúmen do Sistema de Esterilização a Baixa Temperatura V-PRO®** (modelos: 1 Plus, maX e maX 2) por até 10 vezes. Veja abaixo uma lista de perguntas e respostas pensadas para ajudar os profissionais de saúde na implantação desse processo.

Perguntas gerais:

P: Onde posso encontrar mais informações sobre as soluções de prevenção de infecções da STERIS?

R: O site sterislatam.com está sendo atualizado com a [página da COVID-19](#) para responder às perguntas relacionadas à COVID-19.

P: Você deve entrar em contato com os Clientes de forma proativa a respeito da Autorização de Uso de Emergência para reprocessar respiradores N95 na V-PRO?

R: Sim. Forneça os recursos criados pela STERIS para garantir uma mensagem consistente para o Cliente. As informações encontram-se na [página da COVID-19](#)

P: O que dizer aos Clientes sobre a Autorização de Uso de Emergência para reprocessar respiradores compatíveis e equivalentes a N95 na V-PRO?

R: Consulte a [Carta ao Cliente](#) aprovada.

P: Para onde encaminho os Clientes caso eles tenham alguma dúvida?

R: Além da carta acima, encaminhe os Clientes ao site STERIS.com e à [página da COVID-19](#)

P: O que é uma autorização de uso de emergência (EUA)?

R: A [Autorização de Uso de Emergência](#) (EUA) é um processo da FDA para permitir o uso não aprovado de um produto já liberado via 510k em determinadas circunstâncias de emergência.

P: A STERIS está se comunicando com as autoridades locais de outros países sobre esse novo protocolo para reprocessamento de respiradores compatíveis e equivalentes a N95?

R: Sim. A equipe de assuntos regulatórios da STERIS está enviando notificações concomitantemente às autoridades competentes em cada um de nossos principais mercados onde temos uma base instalada da V-PRO sobre o protocolo especial para reprocessar respiradores nas esterilizadoras V-PRO. A documentação descreve as

condições de uso recomendadas na EUA da FDA para processar os respiradores. A comunicação com as autoridades locais será feita pela equipe de assuntos regulatórios; não procure sua autoridade local diretamente. Se for contatado por sua autoridade local, encaminhe-a para a equipe de assuntos regulatórios da STERIS [Louisa_Ballard@STERIS.com para EMEA, Jennifer_Reeder@STERIS.com para LATAM e APAC].

P: A STERIS precisa da aprovação de uma autoridade local antes de comunicar aos Clientes sobre a possibilidade de reprocessar respiradores compatíveis e equivalentes a N95 nas esterilizadoras V-PRO?

R: Não. Quando o boletim técnico da 3M e a Autorização de Uso de Emergência (EUA) da FDA forem lançados, estaremos protocolando concomitantemente, sendo possível comunicar aos Clientes sobre a capacidade das esterilizadoras V-PRO de reprocessar respiradores. Não estamos aguardando nenhuma aprovação, já que estamos enviando uma notificação de nossas intenções conforme a EUA da FDA. Não há necessidade de outras aprovações das autoridades reguladoras, a menos que elas procurem a STERIS com alguma solicitação específica.

P: O uso de respiradores com a especificação FFP2 (em vez de N95) é comum em várias regiões mundiais. O protocolo para os respiradores N95 e equivalentes a N95 pode ser aplicado aos respiradores FFP2?

R: Sim. Embora o teste dos respiradores FFP2 não tenha feito parte da submissão ou aprovação da EUA da FDA, respiradores equivalentes em design e construção aos respiradores FFP2 foram testados nas mesmas condições usando o ciclo não lúmen do Sistema de Esterilização a Baixa Temperatura V-PRO® (Modelos: 1 Plus, maX e maX 2) por até 10 vezes e os resultados foram consistentes com aqueles para os respiradores N95 e equivalentes a N95. Esses testes foram realizados com a cooperação da 3M para endossar o uso em regiões fora dos Estados Unidos. Os testes do FFP2 da 3M foram realizados no modelo 1870+ como representativo dos FFP2 fornecidos à STERIS, pois a 3M não podia pegar os FFP2 de sua produção europeia devido à atual crise e por questões relativas à cadeia de suprimentos. As mesmas instruções que são recomendadas para os respiradores N95 e equivalentes a N95 para processamento são recomendadas para a descontaminação de respiradores FFP2.

P: Esperamos alguma resposta das autoridades reguladoras competentes nos países que foram contatadas (lista prioridades acima) pelo regulatório?

R: Não prevemos outras solicitações de informações ou perguntas das autoridades reguladoras. No entanto, caso uma autoridade solicite informações de acompanhamento ou entre em contato com você ou seu distribuidor, recomenda-se que você entre (ou eles entrem) em contato com os membros da equipe de assuntos regulatórios mencionados acima para sua região.

P: A STERIS concluiu os testes microbicidas para confirmar o uso do ciclo para descontaminar respiradores compatíveis ou equivalentes a N95?

R: Sim. A STERIS seguiu as diretrizes publicadas no documento [FDR: Guia de Aplicação para Máscaras Faciais e Respiradores Durante a Emergência de Saúde Pública da Doença por Corona vírus \(COVID-19\)](#). A STERIS concluiu o teste de validação com um

vírus substituto, mais resistente à inativação do que o vírus SARS-CoV-2. O uso do ciclo não Lúmen na esterilizadora V-PRO alcançou ≥ 3 log de redução de vírus na presença de sujidade.

P: Os testes funcionais foram concluídos para confirmar o uso do ciclo para descontaminar respiradores compatíveis ou equivalentes a N95?

R: Sim. A fabricante do respirador concluiu os testes de desempenho do respirador e confirmou que até 10 ciclos não lúmen não devem ter um impacto negativo no desempenho da filtragem do respirador.

P: Qual é a posição da 3M no protocolo de descontaminação do respirador compatível ou equivalente a N95 com a V-PRO?

R: A STERIS trabalhou com a 3M no desenvolvimento do protocolo para fornecer soluções de descontaminação do respirador para profissionais de saúde e a 3M avaliou o desempenho dos respiradores após o processamento. Consulte o [Boletim Técnico de abril de 2020 - Métodos de descontaminação da 3M para os respiradores N95 da 3M](#) para mais informações.

P: Os Clientes precisam escrever políticas e procedimentos separados para o ciclo não lúmen?

R: Não. Os clientes devem sempre consultar as políticas e procedimentos de seu próprio centro para o devido protocolo.

P: Existem materiais em serviço disponíveis para o ciclo não lúmen?

R: Sim. A STERIS tem materiais em serviço disponíveis na STERIS University (Modelos: [maX](#) , [maX 2](#)). Estão disponíveis instruções para o pessoal da área de saúde identificar o modo de colocar a carga na câmara para reprocessar com êxito os respiradores compatíveis ou equivalentes a N95. Todos os detalhes e documentos do usuário estão disponíveis no app STERIS IPT Connect disponível para download no Google Android e Apple app store.

P: Por que apenas alguns respiradores e unidades esterilizadoras V-PRO estão incluídos no protocolo?

R: Nem todos os respiradores são fabricados com materiais ou designs equivalentes. A STERIS validou a eficácia e o desempenho funcional com respiradores compatíveis ou equivalentes a N95 identificados no protocolo. Devido à incompatibilidade, o uso de respiradores ou embalagens contendo materiais a base de celulose ou papel na V-PRO não está autorizado.

P: A Autorização de Uso de Emergência abrange o respirador FFP2 (equivalente a N95) vendido predominantemente nos mercados europeus?

R: Não. A EUA da FDA não abrange o uso dos respiradores FFP2. Contudo, a STERIS e a 3M testaram um modelo representativo do FFP2 da 3M usando as mesmas condições de ciclo e essas informações foram enviadas em nossas notificações às autoridades governamentais fora dos Estados Unidos onde os respiradores FFP2 são mais usados. A [declaração técnica](#) da 3M reconhece (em seu quadro de comparação técnica) que os

respiradores N95 são equivalentes aos respiradores FFP2 europeus; isso posto, existem vários modelos diferentes dentro de cada classe.

P: O ciclo não lúmen das esterilizadoras V-PRO 60 e V-PRO s2 pode ser usado para reprocessar respiradores compatíveis ou equivalentes a N95?

R: Não. As esterilizadoras V-PRO 60 e V-PRO s2 não podem ser usadas para reprocessar respiradores. A STERIS fornecerá uma atualização se a orientação mudar.

Perguntas sobre o ciclo de descontaminação de respiradores na V-PRO:

P: A STERIS precisa fazer a manutenção da V-PRO antes de utilizá-la para descontaminação de respiradores compatíveis e equivalentes a N95?

R: Não. A V-PRO precisa estar totalmente operacional para executar o ciclo. Se sua unidade passou por manutenção adequada, não há necessidade de nova manutenção antes de utilizar a esterilizadora para reprocessar os respiradores.

P: Os Clientes precisam inspecionar o respirador antes de processá-lo?

R: Sim. Antes do reprocessamento, os respiradores devem ser inspecionados quanto a danos visíveis e/ou excesso de sujidades (ou seja, sangue, saliva seca, maquiagem, sujeiras). Os respiradores danificados ou com sujidades visíveis devem ser descartados.

P: Como o respirador compatível ou equivalente a N95 é preparado antes de ser colocado na esterilizadora V-PRO?

R: O respirador é acondicionado em uma embalagem Tyvek e vedado antes do início do ciclo. Embalagens de celulose (p. ex., papel) não podem ser usadas. A STERIS fornece as seguintes opções:

- Embalagem Tyvek de 20 cm x 40 cm (NWTP2040 – Pacote com 1.000)
- Embalagem Tyvek de 25 cm x 45 cm (NWTP2545 – Pacote com 750)
- Bobinas Tyvek NWTY2070 (Bobina de esterilização plana de Tyvek de 20 cm x 70 m)
- Tyvek Bobinas NWTY3070 (Bobina de esterilização plana de Tyvek de 30 cm x 70 m)
- Tyvek Bobinas NWTY2570 (Bobina de esterilização plana de Tyvek de 25 cm x 70 m)
 - outros números de produto podem ser aplicáveis em alguns mercados
- Como alternativa, qualquer embalagem Tyvek de 20 cm x 30 cm seria eficaz
**** Consulte o código deste produto – ele pode sofrer alterações de acordo com sua região.

P: Há um limite para a quantidade de respiradores compatíveis ou equivalentes a N95 que pode entrar em cada ciclo?

R: Sim. Há um limite de 10 respiradores por ciclo (5 em cada prateleira).

P: As embalagens com os respiradores compatíveis ou equivalentes a N95 podem ser empilhadas quando colocadas na V-PRO?

R: Não. Para obter uma penetração adequada do peróxido de hidrogênio no ciclo, os respiradores não podem ser empilhados uns sobre os outros.

P: Preciso usar um indicador químico STERIS ou Browne ao reprocessar os respiradores compatíveis ou equivalentes a N95 no ciclo não lúmen?

R: A STERIS recomenda usar o indicador químico VERIFY HPI, o [indicador químico Celerity HP](#) ou a Fita de Vapor para confirmar a presença de peróxido de hidrogênio no ciclo.

P: É necessário usar um indicador biológico dentro do ciclo não lúmen para a liberação de respiradores compatíveis ou equivalentes a N95?

R: O uso de um indicador biológico não é necessário para a liberação de respiradores reprocessados no ciclo não lúmen. O centro médico deve manter seus processos documentados para a monitoração biológica da esterilizadora V-PRO.

P: Os respiradores compatíveis ou equivalentes a N95 podem ser mantidos na embalagem após o processamento?

R: Sim. Os respiradores podem ser mantidos na embalagem após o processamento.

P: Os respiradores compatíveis ou equivalentes a N95 devem ser processados na V-PRO após cada uso?

R: Sim. Os respiradores devem ser processados após cada uso por até no máximo 10 vezes. O centro médico precisa implementar um método para identificar o número de ciclos de reprocessamento do respirador.

P: Posso usar esse ciclo para sempre?

R: Não. O reprocessamento de respiradores compatíveis ou equivalentes a N95 nas esterilizadoras V-PRO é permitido apenas durante a pandemia e somente se o suprimento disponível de novos respiradores for insuficiente para proteger os profissionais de saúde.

P: O mesmo respirador compatível ou equivalente a N95 pode ser reprocessado em uma V-PRO e em outro equipamento (por exemplo, STERRAD®)?

R: Não. Nenhuma Autorização de Uso de Emergência (EUA), protocolo ou teste de compatibilidade contempla o reprocessamento de máscaras em dois tipos diferentes de equipamentos. Por exemplo, não reprocesses uma máscara duas vezes em uma unidade STERRAD e depois oito vezes em uma V-PRO. Não é possível ter certeza de que uma máscara não se deteriorará antes do 10º ciclo em uma V-PRO se for utilizado mais de um tipo de equipamento. Assim como os usuários das máscaras devem manter a cadeia de guarda, o centro médico também deve garantir que cada máscara reprocessada na V-PRO seja reprocessada exclusivamente nas unidades V-PRO.

P: Posso usar o protocolo STERIS para reprocessar respiradores compatíveis ou equivalentes a N95 em outros sistemas que não sejam da STERIS (por exemplo, STERRAD®)?

R: Não. O protocolo desenvolvido pela STERIS e enviado à EPA como parte da Autorização de Uso de Emergência (EUA) é aplicável apenas às unidades V-PRO da STERIS. Para processar respiradores em outros equipamentos, os clientes devem consultar as EUA e os protocolos dos outros fabricantes.

P: Posso usar o sistema STERRAD® para descontaminar os respiradores compatíveis ou equivalentes a N95?

R: Entre em contato com a Advanced Sterilization Products para obter informações sobre o uso dos sistemas STERRAD®.