

Perguntas frequentes externas sobre a esterilizadora V-PRO para Clientes 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 à Baixa Temperatura V-PRO®** (modelos: 1 Plus, maX e maX 2) por **até 10 vezes**. Veja abaixo uma lista de perguntas e respostas que esperamos que ajudem 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: O que é uma autorização de uso de emergência?

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 nos Estados Unidos.

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 [FDA: 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: 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 com base nos locais de nossa base

instalada das unidades V-PRO. Tais notificações estão relacionadas ao protocolo de emergência para reprocessar respiradores nas esterilizadoras V-PRO durante a pandemia de COVID-19.

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: O OEM aprovou o uso do ciclo não lúmen na esterilizadora V-PRO para reprocessar os respiradores compatíveis ou equivalentes a N95?

R: A FDA concedeu à STERIS uma Autorização de Uso de Emergência com base nas evidências de descontaminação bem sucedida no ciclo não Lúmen da V-PRO.

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: Preciso de EPI adicionais/diferentes?

R: Não. Os EPI normalmente usados na área de descontaminação de processamento estéril devem ser usados durante a preparação dos respiradores para processamento. Para evitar a contaminação da área de processamento estéril, os hospitais devem implantar práticas para preparar os respiradores compatíveis ou equivalentes a N95 fora dos departamentos de processamento estéril, como por exemplo, em um ponto de coleta em cada área de trabalho dos funcionários.

P: Preciso escrever políticas e procedimentos separados para o ciclo não lúmen?

R: Não. O processo de descontaminação para respiradores compatíveis ou equivalentes a N95 nas esterilizadoras V-PRO não altera em nada o modo de a equipe operar a esterilizadora ou interpretar os resultados. Portanto, não seria necessária qualquer alteração nos procedimentos existentes associados ao uso da esterilizadora.

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.

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: 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: Sim. Os esterilizadores V-PRO 60 e V-PRO s2 foram testados usando um protocolo semelhante ao usado para os modelos V-PRO 1 Plus, maX e maX 2, usando o ciclo Não Lúmen e 6 respiradores por ciclo. Todos os resultados dos testes foram satisfatórios, no entanto, a STERIS não recebeu a Autorização de Uso de Emergência da FDA para o uso dos esterilizadores V-PRO 60 e V-PRO s2. A STERIS fornecerá uma atualização se esse status for alterado.

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

P: Preciso modificar ou alterar alguma coisa na minha V-PRO existente?

R: Não. Não é necessário fazer qualquer alteração na esterilizadora V-PRO. O ciclo não lúmen está atualmente disponível nas esterilizadoras V-PRO 1 Plus, V-PRO maX e V-PRO maX 2.

P: Preciso da STERIS para fazer a manutenção da V-PRO antes de utilizá-la para descontaminação de respiradores compatíveis ou 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: Devo usar o mesmo esterilizante (VAPROX HC) no ciclo não lúmen?

A: Sim. O esterilizante VAPROX HC ([PB007](#), [PB011](#), [PB012](#), [PB028](#)) é usado no ciclo não lúmen. Não há alterações no esterilizante para uso na V-PRO.

P: Como os respiradores compatíveis ou equivalentes a N95 são limpos antes de serem colocados na V-PRO?

R: Os respiradores não precisam ser limpos antes de colocá-los na V-PRO. Se estiver visivelmente danificado ou muito sujo, o respirador deve ser descartado.

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 para sua região; ele pode sofrer alterações.

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

R: Sim. Há um limite de 10 respiradores por ciclo (5 em cada prateleira) para os esterilizadores V-PRO maX e V-PRO maX 2 e 6 respiradores por ciclo (3 em cada prateleira) para V-PRO 60 e V-PRO s2.

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. A Instituição de Saúde 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. A Instituição de Saúde precisa implementar um método para identificar o número de ciclos de reprocessamento do respirador.

P: Preciso implantar uma política de uso múltiplo por uma única pessoa para cada respirador?

R: É altamente recomendável manter um procedimento de uso múltiplo por uma única

pessoa para respiradores reprocessados para minimizar o risco de contaminação cruzada.

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: Posso usar esterilização a vapor ou EtO para descontaminar os respiradores compatíveis ou equivalentes a N95?

R: Atualmente, a STERIS não recomenda o uso de esterilização a vapor ou EtO como uma opção viável para descontaminar respiradores.

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 reprocessa 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®.