

Instruções Para Estabelecimentos De Saúde: Descontaminação De Respiradores Compatíveis Com N95 Usando Os Sistemas De Esterilização STERIS

O Food and Drug Administration dos USA emitiu uma Autorização de Uso de Emergência (EUA) para Descontaminação do Respirador N95 nos Esterilizadores STERIS V-PRO 1 Plus, maX, maX2, 60 e S2 (doravante referidos como “Sistema de esterilização STERIS”) (Ciclo Não Lúmen) para uso na descontaminação de respiradores compatíveis ou equivalentes à N95 (“respiradores compatíveis com N95”) para reutilização por um único usuário da equipe de saúde nos estabelecimentos de saúde. O sistema de esterilização STERIS contém cinco modelos: V-PRO 1 Plus, maX, maX 2, 60 e S2. O pessoal da área de saúde deve seguir estas instruções, bem como os procedimentos em suas Instituições, para descontaminar os respiradores compatíveis N95 usando o Sistema de Esterilização STERIS.

Os sistemas de esterilização STERIS foram aprovados pela FDA sob um EUA para descontaminação de respiradores N95 compatíveis para reutilização de um único usuário pelo pessoal de saúde para evitar a exposição ao SARS-CoV-2 e outras partículas biológicas patogênicas transportadas pelo ar. Os sistemas de esterilização STERIS não foram aprovados ou liberados para este uso. Os sistemas de esterilização STERIS são autorizados somente enquanto durar a declaração de que existem circunstâncias que justificam a autorização de uso emergencial de dispositivos médicos, a menos que a autorização seja rescindida ou revogada antes.

Os respiradores aprovados pelo NIOSH antes da descontaminação (<https://wwwn.cdc.gov/niosh-cel/>) só manterão seu status de aprovação NIOSH após a descontaminação se o fabricante do respirador permitir o uso do método de descontaminação com os parâmetros específicos do sistema e do ciclo. Para determinar o status de aprovação NIOSH de um respirador descontaminado específico aprovado pela NIOSH, consulte o fabricante do respirador.

- **O Sistema de esterilização STERIS não está autorizado para uso nas situações abaixo:**
 - Respiradores ou embalagens contendo materiais à base de celulose;
 - Respiradores que contenham válvulas de exalação; e
 - Respiradores não autorizados pela NIOSH devido a peça filtrante facial fabricados na China com EUA.
- Todos os respiradores compatíveis com N95 usados no sistema de esterilização STERIS devem estar livres de danos visíveis e contaminação/sujidade visual (por exemplo, sangue, catarro seco, maquiagem, fluidos corporais).
- Os respiradores compatíveis com N95 que estão visivelmente sujos ou danificados não devem ser coletados para descontaminação e devem ser descartados pelos profissionais de saúde.
- Os respiradores compatíveis com N95 devem ser descartados após 10 ciclos de descontaminação.
- Qualquer respirador N95 compatível, cuja rastreabilidade tenha sido perdida ou número de ciclos de descontaminação que não possam ser identificados deve ser descartado.
- Os respiradores N95 compatíveis descontaminados não são estéreis.

Materiais necessários:

- Embalagem Tyvek identificada para uso em peróxido de hidrogênio vaporizado, por exemplo, uma embalagem STERIS Vis-U-All 8 "x 12" (886812 ou 885812).
- Indicador químico tipo 1 para peróxido de hidrogênio vaporizado: Indicador STERIS Celerity Chemical PCC075 ou VERIFY H2O2 Indicator PCC071. No caso de falta de indicador químico, consulte a seção Instruções paramétricas abaixo.

Marcação compatível do respirador N95:

O estabelecimento de saúde deve garantir que a “cadeia de custódia” seja mantida para minimizar o risco de contaminação cruzada. Antes da coleta pelo pessoal da instituição de saúde, o profissional deve rotular individualmente seu próprio respirador N95 compatível com seu nome e/ou identificador e número de ciclos de descontaminação (como mostrado abaixo) com um marcador permanente. O profissional deve colocar o respirador N95 compatível em uma embalagem Tyvek, rotular a bolsa com a contagem do ciclo de descontaminação e selá-la. O respirador N95 compatível na embalagem Tyvek deve ser colocado em uma estação de coleta designada. Veja as “Instruções para o Profissional de Saúde” para obter detalhes.



Coleta e transporte de respiradores compatíveis com N95:

1. O estabelecimento de saúde deve criar uma estação de coleta no ponto de geração (por exemplo, andar/unidade do hospital). Cada estação deve ter uma bandeja ou recipiente fornecido pelo Centro de Esterilização para coletar as embalagens que contêm os respiradores N95 compatíveis para descontaminação com a seguinte nota:
NOTA: Somente respiradores N95 compatíveis nas embalagens Tyvek devem ser colocados nesta estação de coleta para descontaminação. Nenhum outro item será processado no mesmo ciclo de descontaminação.
2. O profissional de saúde designado para a descontaminação (ou seja, aqueles treinados para a coleta/transporte de tais materiais) deve coletar as embalagens Tyvek que contêm os respiradores N95 compatíveis nas estações de coleta e colocá-las no recipiente apropriado para transporte, como um carrinho fechado, para minimizar o risco de contaminação ambiental. O carrinho deve ter uma etiqueta ou identificador controlado pelo hospital que indique a localização onde os respiradores foram utilizados.
3. O carrinho deve ser transportado para a área de descontaminação do estabelecimento de saúde

Uso do ciclo não lúmen no sistema de esterilização STERIS:

1. Descarregue os respiradores compatíveis com N95 embalados e coloque-os no sistema de esterilização STERIS para descontaminação. A equipe do estabelecimento de saúde deve seguir as políticas do Instituição para documentar o conteúdo da carga e o uso do Sistema de Esterilização STERIS.
2. Um máximo de 10 respiradores compatíveis com N95 embalados (5 unidades por prateleira) podem ser processados em um ciclo sem lúmen no esterilizador. (**Cuidado: não combine nenhuma outra carga com a carga do respirador N95 com 10 embalagens.**)
3. No ciclo não lúmen do esterilizador V-PRO 60 e s2, pode processar no máximo de 6 respiradores N95 compatíveis embalados (3 sacos por prateleira). (**Cuidado: não combine nenhuma outra carga com a carga do respirador N95 de 6 embalagens.**)
4. Não é necessária uma orientação específica da máscara na embalagem Tyvek ou no esterilizador. No entanto, as bolsas não devem se sobrepor ou cobrir outras.
5. Um indicador químico Tipo 1 para peróxido de hidrogênio vaporizado (por exemplo, um indicador ou fita indicadora química) pode ser usado para monitorar o ciclo. Os indicadores podem ser colocados dentro da embalagem ou dentro da câmara para fornecer um indicador de que o esterilizante foi entregue. Um indicador por ciclo é recomendado.



6. Use as instruções do manual do operador do esterilizador STERIS V-PRO sobre como iniciar o ciclo não é lúmen e verificar se a conclusão do ciclo foi bem sucedida.
7. Após a conclusão do ciclo, os respiradores N95 compatíveis e descontaminados estão prontos para uso. **Os respiradores N95 compatíveis podem ser processados no máximo 10 vezes.**



Após a conclusão do Ciclo Não Lúmen no Sistema de Esterilização STERIS:

1. Após a conclusão do Ciclo Não Lúmen no esterilizador, a cor do indicador químico deve ser comparada com a cor de referência "PASS". Se a cor do indicador corresponder à cor de referência ou for mais clara, os respiradores foram expostos ao peróxido de hidrogênio vaporizado. Se o indicador não corresponder aos critérios "PASS", o respirador N95 compatível não deve ser considerado descontaminado e deve ser reembalado e descontaminado em um novo ciclo Não Lúmen no Sistema de Esterilização STERIS ou descartado. Observe que a conclusão bem sucedida do ciclo e a aprovação do indicador químico significam respiradores N95 compatíveis descontaminados adequadamente. Esses resultados não indicam esterilidade dos respiradores N95 compatíveis e descontaminados.
2. As Instituições de Saúde devem utilizar os processos existentes para descontaminar os carrinhos que transportam as caixas e esterilizar as bandejas ou recipientes utilizados na entrega de respiradores N95 compatíveis e descontaminados de volta às áreas assistenciais.
3. Os respiradores N95 compatíveis e descontaminados que atendam aos critérios "PASSOU" devem ser carregados de volta em bandejas ou recipientes esterilizados e colocados em um carrinho fechado seguindo a política do Instituição de Saúde para identificar/rotular as cargas processadas. O Centro de Esterilização deve seguir um protocolo semelhante para identificar cargas processadas a serem transportadas para a sala operatória nos casos cirúrgicos. A documentação deve incluir uma cópia do identificador de localização para garantir o retorno dos respiradores para a localização original na Instituição para distribuição aos profissionais de saúde.
4. A Instituição de Saúde deve garantir que a cadeia de custódia seja mantida para minimizar o risco de contaminação cruzada. Após o retorno máscaras N95 compatíveis descontaminadas, para os indivíduos apropriados, o respirador deve ser verificado seguindo os passos:
 - a. Certifique-se de que o nome (ou outro identificador) e o número de ciclos de descontaminação ainda estejam legíveis. Qualquer respirador N95 compatível cuja rastreabilidade tenha sido perdida ou número de ciclos de descontaminação que não possam ser identificados deve ser descartado.
 - b. Qualquer respirador N95 compatível que esteja visualmente danificado ou sujo deve ser descartado.
 - c. Qualquer respirador N95 compatível que tenha excedido 10 ciclos de descontaminação deve ser descartado.
 - d. Certifique-se de que o respirador N95 compatível retorne ao mesmo usuário.
5. O Centro de Esterilização deve disponibilizar a "Ficha técnica para o profissional de saúde: Sistema de esterilização STERIS para descontaminação de respiradores N95 compatíveis" após o retorno dos respiradores N95 compatíveis e descontaminados.

Informação adicional:

1. Antes do uso, o profissional de saúde deve inspecionar os respiradores N95 compatíveis e descontaminados quanto a danos visíveis e sujidade/contaminação (por exemplo, sangue, escarro seco, maquiagem). Respiradores danificados ou com sujidade visível devem ser descartados.
2. Os respiradores N95 ou embalagens contendo celulose ou papel não devem ser processados no esterilizador V-PRO.
3. Os respiradores N95 podem ser armazenados embalados com segurança.
4. É altamente recomendável manter a cadeia de custódia no respirador N95 compatível para minimizar o risco de contaminação cruzada entre indivíduos.

Reporte à STERIS:

Os serviços de saúde devem informar à STERIS qualquer descoloração ou outros sinais de degradação do respirador N95 compatível e descontaminado, e o Centro de Esterilização deve descartar o respirador.

As Instituições de Saúde que utilizam respiradores N95 descontaminados devem monitorar o profissional de saúde que os utiliza para detectar sinais e sintomas de infecção potencial por SARS-CoV-2 ou outra infecção respiratória e relatar imediatamente essas informações à STERIS, para que possamos fornecer um reporte ao FDA. Os relatórios de indicações adversas à saúde devem ser relatados até 14 dias após o último contato com o vírus suspeito da SARS-CoV-2.

Recomendações sobre indicadores químicos:

No caso de falta de Indicador Químico, as seguintes Instruções Paramétricas devem ser seguidas para determinar a descontaminação adequada dos respiradores N95 compatíveis no Ciclo Não Lúmen dos Sistemas de Esterilização STERIS.

Parametric Instructions:

1. Selecione “Opções”

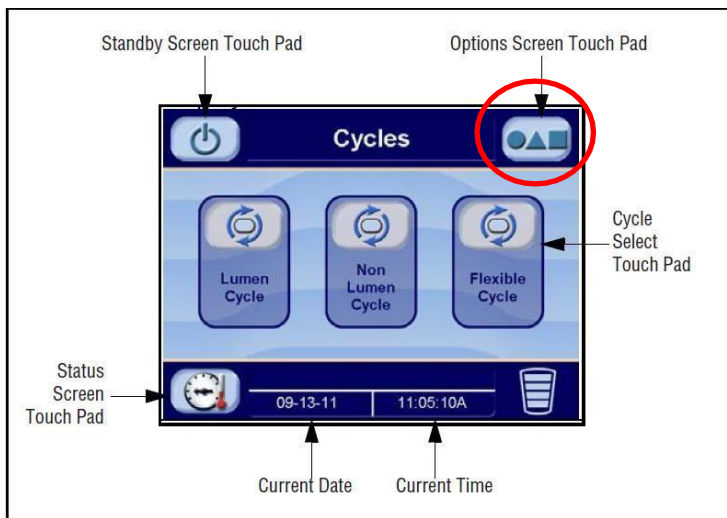
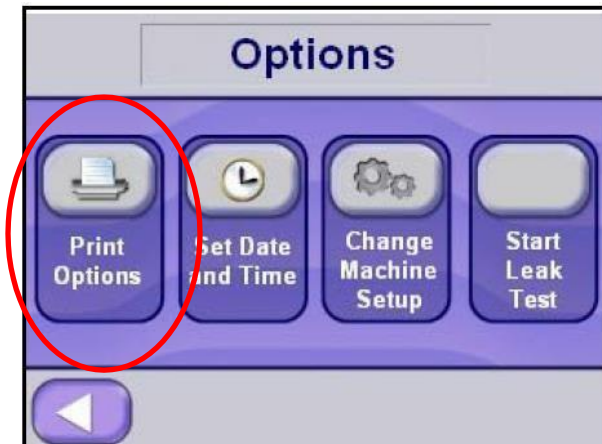


Figure 6-3. Start CYCLES or Ready Screen

2. Selecione “Imprimir Opções”



3. Selecione Formato da impressora e alterne para “ Impressão estendida ”

Usando a impressão estendida e de acordo com o Manual do Operador do Esterilizador STERIS V-PRO (Apêndice A), os usuários podem verificar a pressão e a temperatura em cada ciclo. Instruções específicas sobre como fazê-lo são fornecidas para o ciclo não lúmen no apêndice A.

A.4 Extended Non Lumen Cycle Printout Evaluation

Refer to Figure A-3 for an example of an Extended Non Lumen Cycle Printout with major sections labelled for ease of understanding. To confirm cycle parameters are within specification for the cycle, verify the following:

1. Verify VAPROX HC Sterilant is within expiration date:
 - YES
 - NO
2. Verify temperature is 48.5 - 51.5°C (119 - 125°F):
 - YES
 - NO
3. Verify sterilize time is greater than 12 minutes:
 - YES
 - NO
4. Verify pressure reading for all four sterilization pulses. Pressure started at 1.0 Torr, rises to between 6.3 - 15 Torr, and transitions at greater than 500 Torr:
 - **Pulse 1**
 - YES
 - NO
 - **Pulse 2**
 - YES
 - NO
 - **Pulse 3**
 - YES
 - NO
 - **Pulse 4**
 - YES
 - NO

If a YES answer is marked for each of the previous four steps, the cycle met all specified parameters.

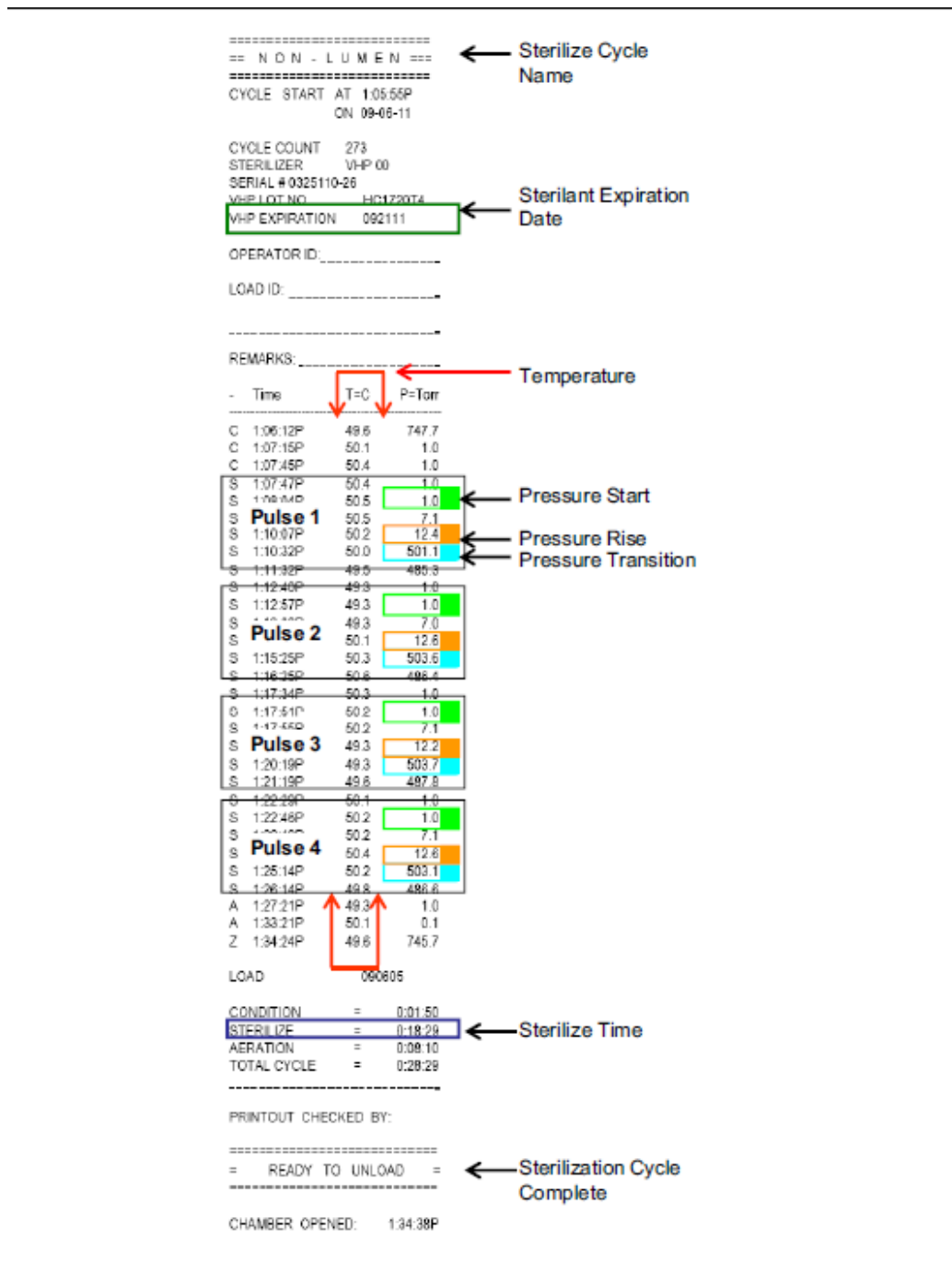


Figure A-3. Labelled Extended Flexible Cycle Printout (Typical)

STERIS Customer Service
 Phone: 800.548.4873
 Fax: 440.639.4450
 www.STERIS.com