

Perguntas externas frequentes sobre o esterilizador 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 máscaras N95 compatíveis usando o ciclo **não lúmen do Sistema de Esterilização a Baixa Temperatura V-PRO™** (modelos: 1 Plus, maX, maX 2, 60 e s2) **até um número de reprocessamentos limite de 10 vezes por cada máscara.** 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 steris.com está a ser atualizado com a [página da COVID-19](#) para responder às perguntas relacionadas com o COVID-19.

P: O que é uma autorização de uso de emergência?

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

Q: O que define a compatibilidade de respiradores N95?

A: A US Food & Drug Administration (FDA) definiu “respiradores N95 compatíveis” para incluir:

- Respiradores aprovados pelo NIOSH
- Respiradores sem válvulas de expiração
- Respiradores que não contêm materiais à base de celulose
- Respiradores que não são aprovados pelo NIOSH, com exceção a respiradores não aprovados pelo NIOSH fabricados na China

P: O uso de máscaras com a especificação FFP2 (em vez de N95) é comum na Europa. O protocolo para as máscaras N95 pode ser aplicado às máscaras FFP2?

A: Sim, os respiradores FFP2 estão incluídos na Figura 1 do documento “Authorized Imported, Non-NIOSH Disposable Filtering Facepiece Respirators (FFR)” (traduzido para “Respiradores para peça facial com filtro descartável, não-NIOSH, importado e não autorizado pela NIOSH”, mencionado na notificação da FDA EUA. Em acréscimo, foram também realizados testes adicionais em respiradores equivalentes ao respirador FFP2, nas mesmas condições, usando o ciclo Non-Lumen Cycle do V-PRO™ Low Temperature Sterilization System (Modelos: 1 Plus, maX, maX 2, 60 e s2) até um número de reprocessamentos limite de 10 vezes e os resultados foram consistentes com aqueles para as máscaras N95. Esses testes foram realizados com a cooperação da 3M para aprovar o uso em regiões fora dos Estados Unidos. Os testes da FFP2 da 3M foram realizados no modelo 1870+ como representativo dos FFP2 fornecidos à STERIS, pois a 3M não podia enviar as FFP2 de produção europeia devido à atual crise e por questões

relativas à cadeia de suprimentos. As mesmas instruções que são recomendadas para as máscaras N95 para processamento são recomendadas para a descontaminação de máscaras FFP2.

P: A STERIS concluiu os testes microbicidas para confirmar o uso do ciclo para descontaminar máscaras N95 compatíveis?

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 no esterilizador 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 N95 compatíveis?

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

P: A STERIS tem comunicando com as autoridades locais de outros países sobre este novo protocolo para reprocessamento de máscaras N95 compatíveis?

R: Sim. A equipa de assuntos regulamentares da STERIS está a enviar notificações concomitantemente às autoridades competentes com base nos locais da nossa base instalada das unidades V-PRO. Tais notificações estão relacionadas com o protocolo de emergência para reprocessar máscaras nos esterilizadores V-PRO durante a pandemia de COVID-19.

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

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

P: Qual é a posição da 3M no protocolo de descontaminação da máscara N95 compatível com o V-PRO?

R: A STERIS trabalhou com a 3M no desenvolvimento do protocolo para fornecer soluções de descontaminação da máscara para profissionais de saúde e a 3M avaliou o desempenho das máscaras após o processamento. Consulte o [Boletim Técnico - 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 das máscaras para processamento. Para evitar a contaminação da área de processamento estéril, os hospitais devem implementar práticas para preparar as máscaras N95 compatíveis fora dos departamentos de processamento estéril, como por exemplo, em um ponto de recolha 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 máscaras N95 compatíveis nos esterilizadores V-PRO não altera em nada o modo da equipa operar o esterilizador ou interpretar os resultados. Portanto, não seria necessária qualquer alteração nos procedimentos existentes associados ao uso do esterilizador.

P: Existem instruções de uso disponíveis para o ciclo não lúmen?

R: Sim. A STERIS tem instruções de uso disponíveis na STERIS University (Modelos: [maX](#), [maX 2](#), [60](#) e [s2](#)). Estão disponíveis instruções para o pessoal da área de saúde identificar o modo de colocar a carga na câmara para reprocessar com êxito as máscaras N95 compatíveis.

P: Por que apenas algumas máscaras e unidades de esterilização V-PRO estão incluídos no protocolo?

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

P: Os clientes podem usar o ciclo sem lúmen no sistema de esterilização a baixa temperatura V-PRO (modelos: 1 Plus, maX, maX 2, 60 e s2) para descontaminar o respirador compatível com N95 fora de uma unidade de saúde?

R: Não. O uso do V-PRO é destinado apenas a unidades de saúde.

P: Quais são os limites de níveis residuais de H₂O₂ após a descontaminação de um respirador compatível com N95 no ciclo sem lúmen no sistema de esterilização a baixa temperatura V-PRO?

R: O uso seguro de respiradores compatíveis com descontaminação N95 no ciclo sem lúmen no sistema de esterilização a baixa temperatura V-PRO foi estabelecido de acordo com a ISO 10993-17 (avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 17: estabelecimento de limites admissíveis para substâncias lixiviáveis). A STERIS verificou que, após a descontaminação de respiradores compatíveis com N95, os resíduos esterilizantes são significativamente menores que os níveis determinados como seguros para contato dérmico (> 1100 vezes menor) e contato mucoso (> 30 vezes menor). O limite do nível residual foi desenvolvido em conjunto com um toxicologista de um entidade independente, de acordo com a ISO 10993-17.

Perguntas sobre o ciclo de descontaminação de máscaras no V-PRO:

P: Preciso modificar ou alterar alguma coisa no meu V-PRO existente?

R: Não. Não é necessário fazer qualquer alteração no esterilizador V-PRO. O ciclo não lúmen está atualmente disponível nos esterilizadores V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2, V-PRO 60 e V-PRO s2.

P: Preciso da STERIS para fazer a manutenção do V-PRO antes de utilizá-la para descontaminação de máscaras N95 compatíveis?

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 o esterilizador para reprocessar as máscaras.

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 no V-PRO.

P: Como as máscaras N95 compatíveis são limpas antes de serem colocados no V-PRO?

R: As máscaras não precisam ser limpas antes de colocá-los no V-PRO. Se estiver visivelmente danificado ou muito sujo, a máscara deve ser descartada.

P: Como é preparada a máscara N95 compatível antes de ser colocado no esterilizador

V-PRO?

R: A máscara é acondicionada em uma embalagem Tyvek e selada 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 máscaras N95 compatíveis que pode ser colocadas em cada ciclo?

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

P: As embalagens com as máscaras N95 compatíveis podem ser empilhadas quando colocadas no V-PRO?

R: Não. Para obter uma penetração adequada do peróxido de hidrogênio no ciclo, as máscaras não podem ser empilhadas umas sobre as outras.

P: Preciso usar um indicador químico STERIS ou Browne ao reprocessar as máscaras compatíveis 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 da carga de máscaras N95 compatíveis?

R: O uso de um indicador biológico não é necessário para a liberação da carga de máscaras reprocessados no ciclo não lúmen. A Instituição de Saúde deve manter seus processos documentados para a monitorização biológica do esterilizador V-PRO.

P: As máscaras N95 compatíveis podem ser mantidos na embalagem após o processamento?

R: Sim. As máscaras podem ser mantidos na embalagem após o processamento.

P: As máscaras N95 compatíveis devem ser processadas no V-PRO após cada uso?

R: Sim. As máscaras devem ser processados após cada uso até ao número limite máximo de 10 reprocessamentos. A Instituição de Saúde precisa implementar um método para identificar o número de ciclos de reprocessamento da máscara.

P: Preciso implementar uma política de uso múltiplo por uma única pessoa para cada máscara?

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 máscaras N95 compatíveis nos esterilizadores V-PRO é permitido apenas durante a pandemia e somente se o suprimento disponível de novas máscaras for insuficiente para proteger os profissionais de saúde.

P: Posso usar esterilização a vapor ou OE para descontaminar as máscaras N95 compatíveis?

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

P: A mesma máscara N95 compatível pode ser reprocessada em um V- PRO e em outro equipamento (por exemplo, STERRAD®)?

R: Não. Nenhuma Autorização de Uso de Emergência (AUE), 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 um 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 no V-PRO seja reprocessada exclusivamente nas unidades V-PRO.

P: Posso usar o protocolo STERIS para reprocessar máscaras N95 compatíveis 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 (AUE) é aplicável apenas às unidades V-PRO da STERIS. Para processar máscaras em outros equipamentos, os clientes devem consultar as AUE e os protocolos dos outros fabricantes.

P: Posso usar o sistema STERRAD® para descontaminar as máscaras N95 compatíveis?

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