



PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES

São Paulo, 08 de Abril de 2020

Informativo Técnico ASP™ Posicionamento Referente ao Processamento de Respiradores N95

Estimado(a) Cliente,

A ASP™ (Advanced Sterilization Products), líder no desenvolvimento de tecnologias inovadoras de esterilização em baixa temperatura e desinfecção de alto nível, está comprometida em proteger nossos pacientes, funcionários, comunidades e clientes em todo o mundo. Para tanto, reforça as orientações do Ministério da Saúde¹, disponíveis através do link: <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46540-saude-anuncia-orientacoes-para-evitar-a-disseminacao-do-coronavirus>.

O surto do novo Coronavírus (SARS-Cov-2), tem exigido uma atuação dinâmica e a otimização dos recursos e suplementos médicos, especialmente os equipamentos de proteção individual (EPI). Nesse cenário, a 3M™, fabricante dos Respiradores do tipo Peça Facial Filtrante (PFFs) N95, conduziu testes em conjunto com os fabricantes de esterilizadores para avaliar processos de descontaminação desses dispositivos. Tais testes permitiram a aprovação da descontaminação e o reuso dos respiradores citados acima no mercado norte-americano em conformidade com normas do CDC (Centers for Disease Control and Prevention) - <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>.

As informações sobre a escassez dos equipamentos de proteção individual e a possibilidade de descontaminação dos dispositivos PFF N95 para reuso levantaram uma série de questionamentos à ASP™, uma vez que a empresa contribuiu para o desenvolvimento dos protocolos de esterilização em parceria com a 3M™².

Nesse cenário, a ASP™ reforça que, no Brasil, existe a recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com a nota técnica publicada em 30/01/2020 e atualizada em 31/03/2020 - **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 – Orientações para Serviços de Saúde: Medidas de Prevenção e Controle que Devem ser Adotadas Durante a Assistência aos Casos Suspeitos ou Confirmados de Infecção pelo Novo Coronavírus (SARS-CoV-2)**³, com orientações sobre o uso de máscaras e respiradores por período maior que o indicado pelo fabricante, disponível em:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-n-04-2020-gvims-ggtes-anvisa-atualizada>

Assim, em 30 de março de 2020, em parceria com a 3M™, a ASP™ realizou testes para demonstrar a compatibilidade e o desempenho dos Sistemas de Esterilização STERRAD®, para o processamento do **respirador N95 e similares que não contêm celulose** e anunciou um novo protocolo de processamento desses materiais utilizando os Sistemas STERRAD® 100S (ciclo Curto de aproximadamente 54 minutos), STERRAD® NX (ciclo Padrão de aproximadamente 28 minutos) e STERRAD® 100NX (ciclo Express de aproximadamente 24 minutos). Confira a seguir as Instruções de Uso específicas de cada modelo.



PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES

Instruções de Uso para Processamento de Respiradores N95 nos Sistemas de Esterilização STERRAD® Durante a Emergência de Saúde Pública da COVID-19

Os Sistemas de Esterilização STERRAD® da Advanced Sterilization Products (ASP™) possuem liberação 510(k) (FDA) para as seguintes indicações:

Sistema STERRAD® 100S

O Sistema STERRAD® 100S pode esterilizar dispositivos médicos com superfícies de titânio e com apenas um único lúmen de aço inoxidável com:

- Um diâmetro interno de 1 mm ou maior e comprimento de 125 mm ou menor
- Um diâmetro interno de 2 mm ou maior e comprimento de 250 mm ou menor

Ciclo Padrão do Sistema STERRAD NX®

Os dispositivos médicos com os seguintes materiais e dimensões podem ser processados no Ciclo Padrão do Esterilizador STERRAD NX®:

Lúmens de aço inoxidável de canal único com:

- Um diâmetro interno de 1 mm ou maior e comprimento de 150 mm ou menor
- Um diâmetro interno de 2 mm ou maior e comprimento de 400 mm ou menor

Nota: Os testes de validação para este tamanho de lúmen foram realizados usando um máximo de 10 lumens por carga. As cargas hospitalares não devem exceder ao número máximo de lumens validado para estes testes.

Ciclo Express do Sistema STERRAD® 100NX

O Ciclo Express do Sistema STERRAD® 100NX foi desenvolvido para esterilização a baixa temperatura de superfícies de dispositivos médicos metálicos e não metálicos. Pode esterilizar endoscópios rígidos e semi-rígidos sem lumens

Nota: Os estudos de validação para o Ciclo Express foram realizados usando uma carga de validação, que consistiu em uma única bandeja de instrumental pesando 4,9 quilos (10,7 libras), colocada na prateleira inferior.

Embora a esterilização dos respiradores N95 e respiradores similares esteja fora do escopo das indicações atualmente aprovadas, as informações sobre como usar o Sistema de Esterilização STERRAD® são fornecidas com base no documento de orientação do FDA, *“Enforcement Policy for Sterilizers, Disinfectant Devices and Air Purifiers During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency”*, publicado em março de 2020.

Advertências

Todos os avisos e precauções identificados nos Manuais de Usuário do Sistema de Esterilização STERRAD® devem ser observados, além dos indicados abaixo:

- Não processar respiradores N95 que contenham materiais à base de celulose, pois esses materiais são incompatíveis com a esterilização por peróxido de hidrogênio;
- Não processar respiradores N95 que estejam visivelmente danificados, úmidos ou sujos.



PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Coleta e Preparação de Respiradores N95

Os respiradores N95 devem ser coletados e identificados de acordo com a política da Instituição de Saúde, conforme definido na nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA N° 04/2020. O protocolo deve ser definido pela CCIH em conjunto com as equipes das unidades assistenciais. Os respiradores N95 devem ser processados no máximo, duas (2) vezes.

A política da Instituição de Saúde deve incluir métodos para documentar os ciclos de processamento.

Embalagem

Antes de inserir os respiradores N95 no Sistema STERRAD®, eles devem ser identificados para garantir o uso pessoal, conforme definido na Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA N° 04/2020 (atualização de 31/03/2020). Os respiradores N95 devem ser embalados individualmente em Tyvek® validado e de tamanho apropriado. As embalagens a seguir foram usadas nos testes e qualificadas para uso no processamento de respiradores N95 nos Sistemas de Esterilização STERRAD®.

Tabela 1: Tamanhos das Embalagens

DESCRIÇÃO DO PRODUTO	EMBALAGEM	CÓDIGO ASP™
Embalagem Tyvek® com Indicador Químico STERRAD® - Envelope 150mm x 320mm	Embalagens múltiplas 2x250; 500/caixa	BRFG42532N
Embalagem Tyvek® com Indicador Químico STERRAD® - Envelope 200mm x 400mm	Embalagens múltiplas 2x250; 500/caixa	BRFG42541N

Sistemas de Esterilização ASP™, Ciclos e Cargas

Após o preparo, os respiradores N95 embalados individualmente devem ser inseridos no Sistema STERRAD®. Os usuários devem seguir o Manual do Usuário do Sistema STERRAD® para carregar a câmara, incluindo limites de peso e posicionamento. Os respiradores N95 embalados devem ser colocados em um cesto de forma que fiquem inclinados, garantindo que não se sobreponham. Se necessário, use uma Fita com Indicador Químico STERRAD® SEALSURE® validada para garantir que as embalagens não se movimentem durante o processo. Veja **Figura 1**.

As marcas de terceiros são marcas registradas de seus respectivos proprietários.

Figura 1: Exemplo de Embalagem de Respiradores N95 como Carga



Consulte a **Tabela 2** para obter informações resumidas do ciclo e onde carregar dentro de cada Sistema STERRAD®.

Tabela 2: Parâmetros do Ciclo e Carga do Sistema STERRAD®

Sistema ASP™	Ciclo	Tempo de Ciclo	Posicionamento
Sistema STERRAD® 100S	Curto	54 minutos	Ambas as prateleiras
Sistema STERRAD NX®	Padrão	28 minutos	Ambas as prateleiras
Sistema STERRAD® 100NX	Express	24 minutos	Apenas na prateleira inferior

As provas incluíram 10 respiradores N95 por ciclo.

Para obter informações de como executar o ciclo, consulte a Instrução de Uso do Sistema STERRAD® para operar o seu Sistema de Esterilização STERRAD®.

Recomenda-se colocar um Indicador Biológico STERRAD® VELOCITY® na câmara, de acordo com as instruções de uso padrão no monitoramento de cada carga processada.

Instruções Pós-Processamento:

Uma vez concluído o ciclo, todas as embalagens e respiradores N95 devem ser inspecionados visualmente para verificar possíveis danos físicos. Se danificado fisicamente, o respirador N95 deve ser descartado. **Antes de retornar para o uso, os respiradores N95 devem ser arejados por um tempo não inferior a 1 hora.**

Se um Indicador Biológico STERRAD® VELOCITY® for usado no ciclo, incube-o de acordo com as Instruções de Uso.



PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES

Os seguintes materiais podem ser utilizados no Sistema de Esterilização STERRAD® para processar os respiradores N95.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO	EMBALAGEM	CÓDIGO ASP™
Tiras, Indicador Químico STERRAD®	4 embalagens/caixa	14100
Fita, Indicador Químico STERRAD® SEALSURE	6 rolos/caixa	14202
Indicador Biológico STERRAD® VELOCITY®	30/caixa;	4321030
Envelope Tyvek® com Indicador Químico STERRAD®	500/caixa	BRFG42532N
Envelope Tyvek® com Indicador Químico STERRAD®	500/caixa	BRFG42541N
Rolo Tyvek® com Indicador Químico STERRAD®	4 rolos/caixa	BRFG42415N
Rolo Tyvek® com Indicador Químico STERRAD®	4 rolos/caixa	BRFG42422N

Desempenho do Dispositivo

A eficácia de esterilização dos Sistemas STERRAD® foi demonstrada contra vírus envelopados e não envelopados, micobactérias e esporos bacterianos, que representam os microrganismos mais difíceis de esterilizar. Este teste foi revisado anteriormente e incluído nas notificações de pré-comercialização liberadas pelo FDA dos EUA. Embora a COVID-19 não tenha sido testada especificamente, como um vírus envelopado, o coronavírus não é mais resistente que as cepas de vírus (Poliovírus Tipo 1 ou vírus Tipo 1 Herpes simples) usadas na verificação e validação dos vários ciclos do Sistema STERRAD® e é muito menos resistente do que os esporos bacterianos utilizados para monitorar a esterilização.

Conclusão

A ASP™ realizou testes para demonstrar a compatibilidade e o desempenho dos Sistemas de Esterilização STERRAD® específicos para o processamento do respirador N95 e similares que não contêm celulose. Os Sistemas STERRAD® podem processar até 480 respiradores N95 por equipamento diariamente e potencialmente aumentar a vida útil dos respiradores N95 que tanto são necessários durante a pandemia*. Os respiradores N95 foram preparados e carregados nos Sistemas STERRAD®, conforme descrito nessas Instruções de Uso (IFU). Os resultados dos testes identificaram que os respiradores N95 podem ser processados duas (2) vezes nos ciclos descritos acima. A política da Instituição de saúde deve incluir métodos para documentar os ciclos de processamento. Testes foram realizados com a Tecnologia ALLClear® desativada.

A ASP™ também fornece ao usuário um suporte quanto aos dispositivos médicos a serem esterilizados. Para isto, conta com uma ferramenta de internet, que permite ao usuário consultar *online*, um guia de esterilidade para os diversos **Sistemas STERRAD®**. Acesso através do site www.sterradsterilityguide.com.

Novamente agradecemos a parceria contínua com a ASP™ e valorizamos muito a oportunidade em poder contribuir na elevação contínua dos padrões de cuidado com o paciente nas Instituições de Saúde.

Mariana Scabro Duque

Gerente de Educação Clínica ASP™ Brasil



PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES

Informação Importante:

*As provas incluíram 10 respiradores N95 por ciclo. Os tempos dos ciclos variam de 24 a 54 minutos, segundo o modelo do esterilizador. Pode-se processar até 480 máscara por equipamento (período de 24 horas) nos modelos com ciclos de menos de 30 minutos.

Elaborado em: 04/2020 - 136147-200402

STERRAD®, STERRAD NX® e ALLClear® são marcas registradas e STERRAD VELOCITY™ é uma marca comercial da Advanced Sterilization Products Global Manufacturing, GmbH.
Tyvek® é uma marca registrada da DuPont™.

Johnson & Johnson Medical Brasil, uma divisão de Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 Complexo JK - Bloco B, São Paulo/SP, CEP 04543-011 Responsável técnico: Daniela Godoy Pantalena - CRF-SP: 53.496

Sistema de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio STERRAD® 100 NX - Registro ANVISA 80145901844

Sistema de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio STERRAD* - Registro ANVISA 80145901845

Sistema de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio STERRAD NX® - Registro ANVISA 10132590628

Embalagem para esterilização com indicador químico STERRAD® - Registro ANVISA 80145900935

REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde – Saúde anuncia orientações para evitar a disseminação do coronavírus. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46540-saude-anuncia-orientacoes-para-evitar-a-disseminacao-do-coronavirus> . Acessado em 07/04/2020.

2. 3M Science Applied to Life.™. Decontamination Methods for 3M N95 Respirators – Technical Bulletin, April 2020, Release 2. Disponível em: <https://multimedia.3m.com/mws/media/1824869O/decontamination-methods-for-3m-n95-respirators-technical-bulletin.pdf>. Acessado em 07/04/2020.

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28> . Acessado em 07/04/2020.