

Pacote Teste Desafio contendo Indicador Biológico de Leitura Rápida Attest™ 1292 e Integrador Químico Comply™ 1243 (códigos 3M 41382 e 41382BR)

Boletim Técnico
Revisado em Janeiro/2019

Introdução

O 3M Attest™ 41382 e 41382BR Pacote Teste Desafio com Indicador Biológico de Leitura Rápida Attest™ 1292 e Integrador Químico Comply™ 1243 foi especificamente projetado para o monitoramento seguro e rápido dos processos de esterilização a vapor. Um leitor fluorescente especialmente projetado presente na incubadora 3M Attest™ 290/390 é usado na detecção dos esporos presentes no Indicador Biológico, onde um sinal + ou - é exibido como forma de resultado. Além disso, o usuário terá a resposta adicional do Integrador Químico Comply™ 1243, agregando informações adicionais sobre os parâmetros críticos do processo de esterilização a vapor.

Este pacote foi projetado para apresentar um consistente desafio ao processo de esterilização, assim como o pacote de 16 campos recomendado pela AAMI (sigla em inglês) – Associação para o Avanço da Instrumentação Médica.

Importância

Indicadores biológicos em pacotes teste desafio devem ser utilizados no primeiro ciclo do dia, com frequência diária, em todas as cargas contendo produtos para saúde implantáveis e em qualificação de desempenho, conforme a RDC 15 de 2012.

Quando das cargas com implantes, a exigência é realizar a liberação da mesma somente após a leitura final negativa do Indicador Biológico.

A utilização de um Integrador Químico Tipo 5 em conjunto com um Indicador Biológico de terceira geração aumentará a agilidade na identificação de falhas, graças à performance diferenciada e exigida pela ISO 11140-1 (2014).

Especificação

Cada pacote é composto por um Indicador Biológico de Leitura Rápida Attest™ 1292 e um Integrador Químico Comply™ 1243 Tipo 5, posicionados em um substrato poroso embrulhado com uma embalagem descartável. O pacote representa especificamente o pacote teste AAMI de 16 campos e é projetado para desafiar o processo de esterilização a vapor realizado habitualmente, verificando se o esterilizador apresentou vapor adequado ou ciclo adequado de esterilização. Cada pacote acompanha um Indicador Biológico para vapor do tipo auto-contido, com tempo de resposta final negativa em 3 (três) horas, por método de fluorescência. O Indicador Biológico é composto de um frasco de plástico que contém uma tira de papel contendo uma população microbiana mínima de cem mil esporos secos e calibrados do *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953 Certificado de Qualidade Assegurada) acondicionada em uma ampola plástica contendo uma ampola de vidro lacrada com meio púrpura, fechada por uma tampa marrom com aberturas laterais para penetração do vapor e filtro hidrofóbico que atua como barreira bacteriana. O Indicador Químico do tipo integrador, Tipo 5, de acordo com a norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (2014), permite efetuar a monitoração de todos os parâmetros críticos do processo de esterilização a vapor no interior das embalagens, com performance equivalente ou superior à curva de morte microbiana do *GeoBacillus stearothermophilus*.

Durante a esterilização a vapor, a substância química funde e migra como um líquido de coloração escura por meio da mecha de papel. A migração é visível pela janela identificada por “ACCEPT” ou pela outra janela identificada por “REJECT”; a extensão da migração depende do vapor, tempo e temperatura. O pacote acompanha ampola extra de Indicador Biológico Attest™ 1292 de Leitura Rápida de mesmo lote da ampola contida no interior do pacote, fornecida para ser utilizada como controle do processo. Um registro em folha com espaço para informação da carga e um registro do resultado do Indicador Biológico estão incluídos no pacote. O Indicador Biológico é retirado do pacote após o término do ciclo, quebrado e incubado durante três horas na Incubadora Attest™ modelo 290/390. O rótulo externo possui um indicador químico de exposição (Tipo 1), que mudará da cor amarela para marrom quando o pacote for processado no esterilizador.

Composição

Pacote com folhas de material poroso revestidas em não tecido descartável, equivalente ao pacote AAMI de 16 campos, contendo em seu interior uma folha com espaço para registro e uma tira de indicador químico que muda da cor amarela para marrom. Cada pacote contém um Indicador Biológico de Leitura Rápida Attest™ 1292 composto de um frasco plástico e uma tira de papel contendo uma população microbiana mínima de cem mil esporos secos e calibrados do *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953 Certificado de Qualidade Assegurada) acondicionada em uma ampola plástica contendo uma ampola de vidro lacrada com meio púrpura, fechada com uma tampa marrom com aberturas laterais para penetração do vapor e filtro hidrofóbico que atua como barreira bacteriana, e um Integrador Químico Tipo 5, que permite efetuar a monitoração de todos os parâmetros críticos do processo de esterilização a vapor no interior das embalagens, com performance equivalente ou superior à curva de morte microbiana do *GeoBacillus stearothermophilus*.

Fale com a 3M

0800-0132333

falecoma3m@mmm.com
Divisão Soluções Médicas
3M Health Care
3M do Brasil Ltda.
Via Anhanguera, km 110
13181-900 - Sumaré/SP

 facebook.com/3MCuidadosSaudeBrasil

 youtube.com/3MCuidadosaSaude

 3m.com.br/hospitalar

