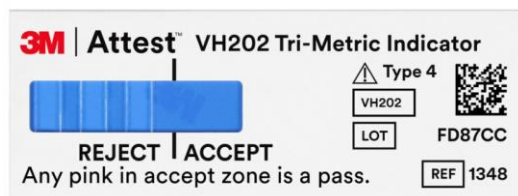


Boletim Técnico

3M™ Attest™ Indicador Químico Tri-Metric para Peróxido de Hidrogênio Vaporizado (VH2O2) 1348



Introdução

Para garantir os melhores resultados possíveis para os pacientes, é importante ter um programa de controle de qualidade robusto para todos os métodos de esterilização. Indicadores químicos (IQ) são dispositivos de monitoramento de processos de esterilização que são projetados para responder com uma alteração química ou física a uma ou mais das condições físicas dentro da câmara de esterilização. Os IQs contribuem para a detecção de possíveis falhas de esterilização, como embalagens inadequadas, carregamento incorreto do esterilizador, ou defeitos do esterilizador.

Descrição do produto

3M™ Attest™ Indicador Químico Tri-Metric para VH2O2 1348 é um IQ designado para o monitoramento do processo de esterilização dos dispositivos médicos (DM) por VH2O2 dos esterilizadores e ciclos de esterilização conforme indicados. Estes IQ devem ser posicionados no interior de cada pacote contendo DM, para verificar se os valores declarados¹ para os três parâmetros críticos de tempo de exposição, temperatura e concentração de VH2O2 foram alcançados em um local específico durante a esterilização. Consiste em filme polimérico de 5,08cm, recoberto por camadas de IQ, envoltas por filmes plásticos impresso e com uma janela de filme transparente. Possui um caminho de perfusão, monitorando por meio de uma mudança de limite e progressiva de cor azul para rosa da janela Rejeitado "Reject" para janela Aceito "Accept", facilitando a interpretação. Qualquer cor rosa na janela aceito, está aprovado. Oferece um método de interpretação imediato, acurado e preciso na detecção correta da falha no monitoramento do ciclo por meio da reação à temperatura, tempo de exposição e concentração de peróxido de hidrogênio vaporizado. Impressos unitariamente: nome do produto; VH2O2; type 4; lote; código 2D/QR Code (rastreabilidade digital do número do lote e data de validade); código do produto. O dorso branco com logotipo vermelho 3M, pode ser facilmente encontrado quando virado na bandeja. Não é fabricado com: papel, adição intencional de chumbo ou látex de borracha natural. São indicadores tipo 4 para VH2O2 que monitora 3 variáveis críticas do processo de esterilização por VH2O2, cumprindo os requisitos de desempenho conforme ISO 11140-1, respaldada pela certificação Kitemark™ do BSI*.

Indicações para uso

Use o 3M™ Attest™ Tri-Metric para VH2O2 1348 para o monitoramento no interior de cada pacote contendo dispositivos médicos a serem esterilizados por VH2O2 nos esterilizadores e ciclos de esterilização conforme indicados*:

¹Valores declarados do 3M™ Attest™ Tri-Metric para VH2O2 1348: VH2O2 - 5,1 mg/L; Tempo de exposição – 1 minuto; Temperatura – 50 °C.

Sistemas STERRAD® 100S, STERRAD® NX® (ciclos padrão e avançado), STERRAD® NX® com Tecnologia AllClear™ (ciclos padrão e avançado), STERRAD® 100NX® (ciclos padrão, flexível, expresso e Duo), STERRAD® 100NX® com Tecnologia AllClear™ (ciclos padrão, flexível, expresso e Duo); Sistema de esterilização a baixa temperatura STERIS® V-PRO® 1 (ciclo de lúmen), 1 Plus (ciclos de lúmen e não lúmen), maX (ciclos de lúmen, não lúmen e flexível), 60 (ciclos de lúmen, não lúmen e flexível), maX 2 (ciclos de lúmen, não lúmen, flexível e rápido não lúmen), s2 (ciclos rápidos, lúmen, não lúmen e flexível; STERIZONE VP4 Sterilizer (ciclo 1); LOWTEM Low Temperature Plasma Sterilizers - Crystal 30, Crystal 40R, Crystal 50, Crystal 120M, Smart 100, Smart 150D) - (Ciclos Rápido, Padrão e Especial).

*Atualizado em: agosto de 2022

Instruções de uso

Preparo:

1. Higienizar as mãos;
2. Realizar o preparo da bandeja, contêiner e pacote contendo os DM conforme protocolo institucional;
3. Abrir com cuidado a embalagem contendo os IQ (rasgue, ou use uma tesoura, na ranhura existente no topo da embalagem para efetuar a abertura inicial), mantendo o fecho mecânico, para fechamento do pacote;
4. Retirar apenas o número de IQ necessários. Volte a selar a embalagem pelo fecho mecânico;
5. Inspecionar a integridade do pacote, o prazo de validade e as condições corretas de armazenamento; IQ deve estar íntegro e na cor azul (qualquer não conformidade – não utilize);
6. Posicionar internamente, em cada pacote a ser esterilizado de acordo com as instruções de uso dos fabricantes, ao menos um IQ, de forma que esteja visível para o usuário que abre o pacote; na área ou nas áreas consideradas menos acessíveis à penetração do agente esterilizante:
 - a. Posicionar o IQ de forma a evitar o contato direto com os dispositivos médicos, quanto possível.
 - b. Posicionar o IQ com a janela de interpretação voltada para cima e o dorso branco com logotipo vermelho 3M voltado para baixo;
 - c. Posicionar o IQ de forma a não dobrar ou apertar em uma fenda ou fresta, não cortar e não posicionar embaixo dos dispositivos.
- Os fabricantes dos sistemas de barreira estéril (SBE) e das bandejas de acondicionamento também devem ser consultados para recomendações referentes ao número e posicionamento de IQ internos.
7. Embalar, carregar o esterilizador e processar a carga conforme protocolo institucional.

Antes da utilização, no ponto de uso:

9. Abrir o pacote contendo o DM estéril conforme protocolo institucional;
10. Localizar, recuperar e interpretar por usuário com conhecimento adequado sobre o desempenho e características do IQ:
 - a. Resultado aprovado: Uma mudança de limite e progressiva de cor azul para rosa da janela Rejeitado "Reject" para janela Aceito "Accept", como nas amostras abaixo, demonstrando que foram alcançados os valores declarados para os três parâmetros críticos de tempo de exposição, temperatura e concentração de peróxido de hidrogênio vaporizado. Qualquer cor rosa na janela aceito, esta aprovado.

- b. Resultado reprovado: A cor azul na janela aceito, esta reprovado, como nas amostras abaixo. Representando que os dispositivos médicos não foram expostos a condições adequadas de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado, devendo ser processados e a causa da falha investigada. Os responsáveis devem ser imediatamente notificados e uma investigação deverá ocorrer.



11. Arquivar o IQ e os resultados das leituras (manuais e/ou eletrônicas), para fins de rastreabilidade, pelo período mínimo de 5 anos, de acordo com a legislação vigente;
– Opcionalmente: rastreie e registre o número de lote e a data de validade pelo código de barras 2D do IQ em sistemas de rastreamento de instrumentos.

Evidências Científicas

Referências úteis para esterilização por peróxido de hidrogênio são:

- ANSI/AAMI ST58:2013 Esterilização química e desinfecção de alto nível em estabelecimentos de saúde.
- Diretrizes para a Prática Perioperatória. Diretriz para Esterilização – AORN 2016

Apresentação do produto

Produto	Código 3M	Nome do Produto	Medida	Itens/bolsa	Bolsa/caixa
	1348	3M TM Attest TM Indicador Químico Tri-Metric para VH202	5,08 cm	250	4

Armazenamento e Prazo de validade/vida útil

Prazo de validade: 24 meses – quando armazenado em sua embalagem primária fechada, na temperatura entre 15-30 ° C e umidade relativa <65%.

Depois de usar o indicador, ele não mudará visualmente dentro de 6 meses se for armazenado nas condições indicadas acima.

Descarte

O produto deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

Número de registro

No Brasil, os Indicadores Biológicos e Indicadores Químicos de esterilização não são considerados produtos para a saúde, não sendo necessário seu registro junto à ANVISA.