

INSTRUÇÕES DE USO

INDICADORES QUÍMICOS PARA ESTERILIZAÇÃO (VAPOR, ÓXIDO DE ETILENO – E.T.O E PLASMA – VH_2O_2)

Os Indicadores Químicos para Esterilização destinam-se ao monitoramento dos parâmetros críticos dos processos de esterilização hospitalar e laboratorial por vapor saturado, óxido de etileno (E.T.O) e plasma de peróxido de hidrogênio (VH_2O_2), sendo classificados conforme a ISO 11140-1. São apresentados na forma de tiras ou cartões indicadores de uso único e não substituem a utilização de indicadores biológicos quando exigido por protocolos institucionais.

Para utilização, deve-se inserir um indicador químico dentro de cada pacote, envelope ou carga a ser esterilizada, assegurando que o mesmo esteja devidamente exposto ao agente esterilizante durante todo o ciclo. O posicionamento deve ocorrer na região considerada de maior desafio para o processo, evitando-se contato direto com materiais metálicos de grande massa que possam interferir na adequada penetração do agente esterilizante.

Nos processos de esterilização a vapor, o ciclo deve ser conduzido conforme as especificações operacionais do equipamento e de acordo com o TDS do modelo do indicador utilizado. Os indicadores Classe 4 (multiparamétricos) confirmam a exposição aos parâmetros de tempo e temperatura, como 121°C por 20 minutos ou 134°C por 4 minutos. Os indicadores Classe 5 (integradores) confirmam a exposição crítica aos parâmetros combinados de tempo e temperatura, incluindo condições como 121°C por 20 a 30 minutos, 132°C por 4 minutos ou 134°C por 3 a 4 minutos. Os indicadores Classe 6 (emuladores) são projetados para verificar ciclos específicos programados, tais como 134°C por 3,5 minutos ou 121°C por 15 minutos.

Para esterilização por óxido de etileno (E.T.O), os indicadores Classe 4 possuem valor declarado de 600 mg/L a 54°C, com 60% de umidade relativa por 20 minutos. Para esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio (VH_2O_2), os indicadores Classe 4 possuem parâmetro declarado de 2,3 mg/L $\pm$ 0,4 mg/L a 50°C por 6 minutos.

Após a conclusão do ciclo de esterilização, o indicador deve ser removido da carga e a mudança de cor deve ser verificada e comparada ao padrão de referência fornecido pelo fabricante. Nos processos a vapor, a mudança de cor ocorre da seguinte forma: Classe 4 de amarelo para verde escuro; Classe 5 de azul para marrom escuro; Classe 6 de marrom para verde escuro. Nos processos por óxido de etileno (E.T.O), a mudança ocorre de rosa para azul. Nos processos por plasma (VH_2O_2), a mudança ocorre de azul para rosa ou vermelho. A ausência de mudança de cor adequada ou a alteração incompleta pode indicar que os parâmetros críticos do processo não foram atingidos.

Caso o indicador não apresente a mudança esperada, a carga não deve ser liberada para uso, devendo-se revisar os parâmetros do equipamento e proceder ao reprocessamento utilizando novo ciclo e novo indicador químico.

Os indicadores devem ser armazenados em local seco, protegido da luz solar direta, em temperatura entre 15°C e 30°C e umidade relativa entre 20% e 70%. Não devem ser utilizados indicadores danificados ou fora do prazo de validade. A validade dos indicadores para esterilização a vapor é de 5 anos a partir da data de fabricação, mantendo a estabilidade da cor por até 6 meses após o processamento. Para os indicadores destinados aos processos por óxido de etileno (E.T.O) e plasma de peróxido de hidrogênio (VH_2O_2), a validade é de 3 anos a partir da data de fabricação, mantendo a estabilidade da mudança de cor por até 30 dias após o ciclo de esterilização, quando armazenados adequadamente.

Produto de uso único. Não reutilizar.

Importado e distribuído : Ascle Brasil LTDA

SAC: contato@asclepharma.com.br / www.asclepharma.com.br
Endereço: Rua Serra Negra 78, Galpão 02, Praia do Morro,
Guarapari-ES, CEP: 29216-560, Brasil. CNPJ: 28.911.309/0001-52
Resp. Técnico: Quêren de Cássia Neves Carneiro CRF-ES 7950
Fabricado na China



Asclê Pharma



Celerity
Supplies