

# 3M™ Attest™ Indicador Biológico de Leitura Rápida VH202 1295

## Boletim Técnico

### Introdução

O Sistema de Leitura Rápida foi especificamente desenvolvido para o monitoramento de cargas esterilizadas pelo método de peróxido de hidrogênio vaporizado. Sua tecnologia inovadora permite uma leitura mais rápida, confirmando os padrões de segurança e confiança da marca 3M™ Attest™.

Por trás de um eficiente Centro Cirúrgico e uma equipe cirúrgica bem-sucedida temos um Centro de Material Esterilizado (CME) capaz de gerenciar o processamento de materiais, garantindo produtividade e eficiência. O controle dos materiais esterilizados representa um papel crítico na segurança do paciente. Cada monitoramento de carga contribui para minimizar os riscos de infecção de sítio cirúrgico.

No CME podemos encontrar vários métodos de esterilização. O método a vapor saturado sob pressão contínua sendo o mais encontrado, dada sua robustez, controles, normatizações e custo-benefício (SOBECC, 2013; SCHENEIDER, 2013). Os produtos para saúde (PPS) que não toleram altas temperaturas, cada vez mais presentes com o avanço das técnicas cirúrgicas devem ser esterilizados usando um método de esterilização à baixa temperatura como o óxido de etileno, peróxido de hidrogênio vaporizado e outros (RUTALA e WEBER, 2016). Segundo Doornmalen (2013), os PPS estão cada vez mais complexos, requerendo atenção no monitoramento da eficiência do processo.



### O peróxido de hidrogênio vaporizado (VH2O2)

O processo de esterilização a baixa temperatura com peróxido de hidrogênio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) é identificado como Vapor de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ou Plasma de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Em ambos os processos o agente esterilizante H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> é admitido dentro da câmara interna no seu estado gasoso, identificado como VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, e a diferença está no sistema de remoção do gás após a esterilização. O modelo mais antigo é o Plasma de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> onde ao término da esterilização o Plasma é acionado para quebrar as moléculas de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> em duas de H<sub>2</sub>O e uma de O<sub>2</sub>. No modelo Vapor de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> o gás é removido com vácuo, passando por um conversor catalítico. Para garantir o condicionamento adequado do equipamento para a admissão do vapor H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, a câmara interna precisa estar aquecida, sendo comum o uso de resistências elétricas para esta finalidade ou em alguns modelos de equipamento o Plasma também é utilizado para esta finalidade. Apesar de alguns estudos indicarem que o Plasma contribui com a redução de 1 ou 2 logs da população microbológica, seu uso não foi projetado para esta finalidade. – Engº Paulo Laranjeira. Maio/2017

Os parâmetros críticos do processo de esterilização a baixa temperatura com peróxido de hidrogênio vaporizado (VH2O2) são tempo, temperatura, concentração do agente esterilizante (ISO 11140-1, 2014).

## Nível de segurança de esterilização

A esterilização é definida pela ausência de microrganismos. Como não é possível, na prática, avaliar que todo PPS está ausente de microrganismos, o conceito de esterilidade é expresso como uma probabilidade estatística. O nível de segurança de esterilização (SAL – sigla em inglês para *Sterility Assurance Level*), representa a probabilidade de um item não estéril em um processo validado. Expresso como a probabilidade de 0,000001 (10<sup>-6</sup>), ou a chance de sobrevivência de 1 em 1.000.000 de microrganismos. O SAL deve ser alcançado por qualquer método de esterilização (RUTALA e WEBER, 2016; ALLISON, 1999).

## Indicadores Biológicos

A ABNT NBR ISO 11138-1 (2016) conceitua indicadores biológicos (IB) como um sistema teste contendo microrganismos viáveis provendo uma resistência definida ao processo de esterilização especificado. O *Geobacillus stearothermophilus* é o microrganismo mais resistente para ser eliminado pelo método de esterilização a vapor, peróxido de hidrogênio e ozônio. O esporo é uma forma resistente do microrganismo e a população presente é maior que 100.000 (ou 10<sup>5</sup>).

A ABNT NBR ISO 14937 (2014) recomenda que o IB deve estar em conformidade com a norma de construção ISO 11138-1 (2021), ser aplicável ao método de esterilização e ser resistente ao agente esterilizante. Atualmente não há parte específica na norma, para o método de peróxido de hidrogênio vaporizado. Quanto à resistência dos IBs, é importante consultar a bula do certificado de qualidade dos produtos atualmente disponíveis no mercado.

Após o ciclo de esterilização a ampola de vidro do IB, contendo o meio de cultura deverá ser quebrada e incubada, fornecendo condições favoráveis para o crescimento do microorganismo (nutrientes e temperatura). Dessa forma ele começa a germinar, saindo da condição de esporulada.

O tempo de referência para incubação de indicadores biológicos é de 07 dias. Qualquer tempo menor que 07 dias é considerado, portanto, um tempo reduzido de incubação. Nos Estados Unidos os fabricantes, a fim de obterem registro do FDA<sup>1</sup>, devem seguir um protocolo com requisitos de desempenho para os tempos de leitura dos indicadores biológicos, denominado Redução do Tempo de Incubação (RIT – sigla em inglês para *reduction incubation time*), demonstrando desta forma, que os resultados obtidos com o RIT proposto estão correlacionados com os resultados obtidos no tempo de incubação de 7 dias em, no mínimo, 97% dos casos.

Rutala (2008) dividiu didaticamente os Indicadores biológicos em 03 gerações (primeira, segunda e terceira), para a forma que esses microrganismos serão detectados. A citar:

- **Segunda geração:** a presença é detectada pela ‘mudança por pH’. Durante a germinação dos microrganismos eles produzem subprodutos ácidos, que mudam o pH do meio e ocorre uma mudança de cor do roxo para amarelo;
- **Terceira geração:** a presença é detectada por fluorimetria (medição de fluorescência). Durante a germinação dos microrganismos, uma enzima<sup>2</sup> naturalmente sintetizada chamada  $\alpha$ -glucosidase reage com um composto não fluorescente (presente no meio de cultura) e gera um subproduto fluorescente que é detectado pela incubadora/leitora. Essa leitura é reconhecida por evidências científicas pela segurança superior da sensibilidade da leitura quando comparada ao microbiano (ALFA et al., 2002; MC CORMICK et al., 2003). Os parâmetros críticos do processo de esterilização a baixa temperatura com peróxido de hidrogênio vaporizado (VH2O2) são: tempo, temperatura e concentração do agente esterilizante. As instruções de uso dos fabricantes quanto ao tempo final de resposta da leitura do Indicador Biológico, devem sempre ser consultadas.

<sup>1</sup> Food and Drug Administration (Agência Regulatória Norte-Americana).

<sup>2</sup> Algumas enzimas fazem parte da estrutura do esporo, e estão envolvidas no processo de ativação, germinação e crescimento do micro-organismo”  
H. Albert et al, University of Bath, UK, 1998

Num ciclo falho ou numa ampola não utilizada existe a presença dos microrganismos viáveis, assim o IB fornece uma evidência direta de que as condições do processo de esterilização foram alcançadas por meio da morte dos esporos, demonstrando a letalidade do ciclo, permitindo inferir que microrganismos menos resistentes e em população menor presentes nos PPS também foram eliminados (GUIZELINI et al., 2012).

## Validação do processo

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15 (2012) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estabelece no Art. 37 que “Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual”. Atualmente temos disponível a norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) NBR ISO 14937 (2014) que dispõe sobre a esterilização de produtos de atenção à saúde – Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde para qualificação de desempenho, que é uma norma genérica para os métodos de esterilização. Esta norma não substitui ou modifica normas internacionais publicadas para processos de esterilização específicos, como encontramos, por exemplo, em métodos de vapor e óxido de etileno. Pode ser aplicada para todos os métodos de esterilização de forma genérica, mas não descreve nenhum requerimento técnico do equipamento ou desempenho do processo, sendo a norma atualmente disponível para o método de peróxido de hidrogênio vaporizado.

## Melhores práticas para o monitoramento de rotina das cargas por VH2O2

A RDC nº 15 (2012) estabelece a utilização de indicadores químicos, biológicos e físicos para monitoramento dos processos de esterilização de PPS.

No “Art. 96 O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes<sup>3</sup> 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora”.

Indicadores químicos são construídos e desafiados, conforme norma ISO 11140-1 (2014). São classificados em tipos, conforme aplicação, indicação de uso e variável do processo que se pretende monitorar, sendo tipo 1, 2, 3, 4, 5 e 6. O tipo 5 ou 6 que avaliam quimicamente, os parâmetros críticos, não estão disponíveis para o método de esterilização por peróxido de hidrogênio.

Para o monitoramento com indicadores biológicos a RDC nº 15 (2012) cita no “Art. 99 O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio<sup>4</sup> disponível comercialmente ou construído, [...] que deve ser posicionado no ponto<sup>5</sup> de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização”.

A ANSI/AAMI<sup>6</sup> ST 58 (2013) – “Esterilização química e desinfecção de alto nível em instalações de saúde” recomenda que o controle de qualidade deva incluir um controle diário de uma ampola de IB não processada (“piloto”), lembrando que deve ser do mesmo lote do IB processado. O IB controle verifica:

- A viabilidade dos esporos;
- A capacidade do meio de cultura para promover a germinação dos esporos e;
- A temperatura adequada de incubação.

<sup>3</sup> Na última atualização da Norma ISO 11140-1, 2014 a nomenclatura foi alterada de ‘classe’ para ‘tipo’.

<sup>4</sup> Até o momento não existe referencial normativo ou científico definido para construção de PCD para o método de peróxido de hidrogênio Dispositivo Desafio de Processo (PCD – *Process Challenge Device* da sigla em inglês). As instruções aprovadas pelo FDA dos fabricantes de esterilizadores e do indicador biológico recomendam que o IB seja inserido em um sistema de barreira estéril “tipo envelope” próprio para esse método (exemplo Tyvek).

<sup>5</sup> Seguir rigorosamente as instruções do fabricante do esterilizador, pode ser diferente para os modelos e ciclos distintos.

<sup>6</sup> American National Standards Institute (ANSI - Instituto Nacional Americano de Padronizações) / Associação Americana de Instrumentação Médica (AAMI – American Association Medical Instrumentation).

Outro guia das Diretrizes da AORN<sup>7</sup> para Esterilização de 2016 direciona o monitoramento dos esterilizadores por VH2O2, estabelece que “devem ser usados indicadores biológicos para *Geobacillus stearothermophilus* para a liberação de cargas rotineiras, controle rotineiro de eficácia do esterilizador, provas de qualificação do esterilizador e provas periódicas de garantia de qualidade do produto. O **controle rotineiro de eficácia do esterilizador deve ser realizado ao menos diariamente em cada tipo de ciclo, de preferência para cada carga**” (grifo nosso). De acordo com RDC nº 112, (2016) que dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade, para empresas para produtos esterilizados terminalmente e no art 3º salienta no §2º “**Não estão abrangidos por esta Resolução os produtos médicos e de diagnóstico de uso in vitro**” (grifo nosso). Portanto a liberação paramétrica, realizado através da leitura dos parâmetros físicos (fita de impressão do esterilizador) não é permitido no Brasil em Instituições de Saúde.

### Importância de monitorar todas as cargas – mais elevado padrão de qualidade

Siga as políticas e procedimentos da instituição, que devem especificar uma frequência de monitoramento de indicador biológico compatível com as normativas nacionais e as melhores práticas recomendados pelas associações.

Considerando o cenário apresentado para o controle da esterilização e a ausência de tecnologias que avaliam os parâmetros críticos do processo de esterilização por VH2O2 para liberação de cargas que integrem ou emulem o ciclo, recomendamos fortemente que todas as cargas de esterilização sejam monitoradas com um indicador biológico. A limpeza e descontaminação adequada, seguida de esterilização monitorada com IB em todas as cargas, propicia o maior nível de segurança para o CME e os pacientes.

A Norma europeia (EN) ISO 14161 (2001) que descreve sobre a Esterilização de produtos para saúde – indicadores biológicos, guia de seleção, uso e interpretação dos resultados. Cláusula 9: “... para processos onde a liberação paramétrica não seja possível, o Indicador Biológico fornece a melhor alternativa disponível para demonstrar a letalidade microbiológica de um processo de esterilização...” (grifo nosso).

Obtendo resultados mais rápidos, possibilita que você nos casos de:

- **Resultados satisfatórios (IB negativo):** libere mais rápido suas cargas e obtenha indicadores de qualidade da continuidade de um processo seguro;
- **Resultados insatisfatórios (IB positivos):** detecte rapidamente falhas na esterilização e minimize o risco, seja na tomada de decisão para retirar o esterilizador de operação, ou ainda, para recall (recolha da carga). Na necessidade de recall, um resultado mais rápido reduz a severidade desse processo, beneficiando aos pacientes, aos colaboradores e à instituição de saúde.

## O sistema 3M™ Attest™ 490 ou 490M Auto leitora/Incubadora e 3M™ Attest™ 1295 Indicador Biológico de Leitura Rápida

A 3M™ há mais de 40 anos desenvolve sistemas de leitura biológica que traduzem segurança com aceleração do tempo de resposta para a monitoramento dos processos de esterilização.

Utilize o Indicador Biológico de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™ em conjunto com a 3M™ Attest™ 490 Auto leitora/Incubadora, com versão do software acima de 4.2.7, ou modelo 490M nos esterilizadores<sup>8</sup> por peróxido de hidrogênio vaporizado para STERRAD<sup>9</sup> 100S, STERRAD<sup>9</sup> NX<sup>9</sup> e NX All Clear<sup>9</sup> (ciclos Padrão e Avançado) e STERRAD<sup>9</sup> 100NX<sup>9</sup>

<sup>7</sup> Associação de Enfermeiras de Centro Cirúrgico dos Estados Unidos (AORN – Association of periOperative Registered Nurses).

<sup>8</sup> São liberados pelo FDA para monitoramento nos equipamentos e ciclos - U.S. 510(k) K160546 / 2016.

<sup>9</sup> STERRAD<sup>9</sup> é uma marca comercial da Advanced Sterilization Products (ASP), Divisão da Ethicon Inc., uma empresa Johnson & Johnson.

e 100NX All Clear® (ciclos Padrão, Flex, Espresso e Duo) e Amsco® VPRO<sup>10</sup>® maX (ciclos com Lúmen, sem Lúmen e Flexíveis), Amsco® VPRO 1 (ciclo com Lúmen), Amsco® VPRO 1 Plus (ciclos com Lúmen e sem Lúmen), Amsco® VPRO 60 (ciclos com Lúmen, sem Lúmen e Flexíveis) e Baumer (PHB 105 Litros). Ressaltamos que não há incompatibilidade dos componentes do produto nessas tecnologias, podendo ser utilizado de forma segura e efetiva.

No Brasil, os indicadores biológicos não são considerados produtos para a saúde, não sendo necessário seu registro junto à ANVISA.

### **Incubação até 1 hora após término do ciclo**

Caso o indicador biológico após ser processado não possa ser incubado imediatamente, não quebre a ampola contendo o meio de cultura e mantenha em temperatura ambiente por até 1 hora.

### **Tempo de leitura final de incubação 3M™ Attest™ 1295 Indicador Biológico 24min**

O 3M™ Attest™ 1295 Indicador Biológico atende aos requisitos de performance da ISO 11138-1:2006 (requisitos gerais) e a FDA para os tempos de leitura dos indicadores biológicos, deve ser incubado na 3M™ Attest™ Auto leitora/incubadoras modelos 490 ou 490M, sendo a 490 com versão de software acima de 4.2.7, para respostas em 24 minutos. Utilizamos a tecnologia por fluorescência para detecção de esporos provenientes de um ciclo falho ou uma ampola não utilizada. As instruções de uso são claras no que diz respeito ao período de incubação adicional da leitura por mudança por pH (mudança de cor do meio), sendo opcional e tipicamente restrita a estudos especiais, pois devido à elevada sensibilidade dos resultados fluorescentes, não existem vantagens em incubar o IB além de 24 minutos.

O sistema proporciona leitura de fácil interpretação, previne erros de leitura pois a informação é clara e segura. Apresenta contagem regressiva ao final do tempo de incubação do resultado negativo com o sinal “-”, ou um alerta na detecção de resultados positivos com o sinal “+”, sinalizando aos profissionais para uma tomada rápida de decisão. Os resultados podem ser documentados no mesmo turno, pelo mesmo colaborador, no mesmo dia - ajudando a padronizar as práticas de liberação e simplificar fluxos de trabalho. Os registros podem ser armazenados, possibilitando impressão, arquivados eletronicamente, ou ainda utilizando conectividade com os principais Sistema de Gestão<sup>11</sup> do CME. Outra grande característica do Sistema é o Web App (aplicativo de internet). Para a utilização é necessário a utilização de um cabo Ethernet, que acompanha a incubadora. Quando a tecla “info” (representada pelo sinal “?”) for pressionada ela mostrará o endereço de IP na tela de LCD quando a tecla. O endereço de IP deve ser inserido no navegador de um computador com acesso à internet. Desta forma, será possível visualizar a página do status do Web App na tela.

### **Resultado reprovado do monitoramento de carga com um IB**

ANSI/AAMI<sup>12</sup> ST 58 (2013) comenta que os parâmetros físicos e outros monitores nunca devem ser considerados um substituto a adesão cuidadosa dos procedimentos de empacotamento e carregamento do esterilizador.

De acordo ANSI/AAMI ST58 (2013), “na ocorrência de uma falha na esterilização, os artigos processados nesse esterilizador, desde o ciclo de esterilização que mostrou o último IB negativo deverão ser considerados não estéreis. Devem ser recolhidos, se for possível, e processados. O esterilizador em questão deve ser retirado de serviço”.

Os pontos descritos a seguir podem auxiliar na identificação de falhas, devem compor o diagnóstico do gerenciamento de risco e ações corretivas devem ser executadas e documentadas.

<sup>10</sup> Amsco® e V-PRO™ são marcas registradas da Steris Corporation.

<sup>11</sup> Censis (Censitrac®), Getinge (T-DOC), Haldor (ORLocate®) e Microsystems (SPM®).

<sup>12</sup> American National Standards Institute (ANSI - Instituto Nacional Americano de Padronizações) / Associação Americana de Instrumentação Médica (AAMI - American Association Medical Instrumentation).

## Identificando erro humano e falhas do esterilizador

- As manutenções preventivas estão em dia? Equipamento qualificado de acordo com RDC15, 2012?
- Os PPS estavam adequadamente secos?
- O sistema de barreira estéril com IB estava posicionado de acordo com a recomendação do fabricante do esterilizador (local correto dentro do esterilizados, face Tyvek®<sup>13</sup> (branca) para cima, sem sobreposição)?
- Os sistemas de barreira estéril x PPS x tipos de ciclos estão validados para o método e coerentes para seu uso em VH2O2? Respeitado o peso da carga (incluindo contêiner, se houver), número de prateleiras para o ciclo selecionado?
- PPS livre de celulose, livres de oxidação?
- O esterilizador estava carregado de acordo com a recomendação do fabricante do esterilizador e do produto para saúde (respeitando tipo de material, tamanho e calibre dos canulados, densidade e volume)?
- Imprimiu o relatório dos parâmetros físicos? Comparou com outras cargas onde o resultado do IB foi negativo?
- O usuário seguiu as recomendações do fabricante do uso do Indicador biológico?
- O usuário fez a leitura dos indicadores químicos?
- O esterilizador possui a placa de vaporizador? Está corretamente instalada, limpa? O feixe ótico está limpo? Foi liberado o esterilizante para a câmara, em todas as etapas?

## Especificações

### 3M™ Attest™ 1295 Indicador Biológico de Leitura Rápida – Peróxido de Hidrogênio Vaporizado

Indicador Biológico, para ciclos de esterilização pelo método de peróxido de hidrogênio vaporizado, para uso nos esterilizadores STERRAD® 100S, STERRAD® NX® e NX All Clear® (ciclos Padrão e Avançado) e STERRAD® 100NX® e 100NX All Clear® (ciclos Padrão, Flex, Espresso e Duo) e Amsco® VPRO<sup>10</sup>® maX (ciclos com Lúmen, sem Lúmen e Flexíveis), Amsco® VPRO 1 (ciclo com Lúmen), Amsco® VPRO 1 Plus (ciclos com Lúmen e sem Lúmen), Amsco® VPRO 60 (ciclos com Lúmen, sem Lúmen e Flexíveis) e Baumer (PHB 105 Litros). do tipo auto-contido, com tempo de resposta final em 24 minutos, por método de fluorescência. Composto por uma ampola plástica de policarbonato transparente, bastante resistente, que é fechada por uma tampa rosa com aberturas laterais cobertas por uma etiqueta-filtro hidrofóbica, permeável ao agente esterilizante e evitando a contaminação do meio externo para o meio interno. A etiqueta presente na ampola contém o nome do produto, lote, prazo de validade, campos para informações sobre carga, esterilizador e data e na parte superior da tampa possui um indicador químico de exposição com faixas de cor azul, que após a exposição ao peróxido de hidrogênio vaporizado, mudam para a cor rosa, diferenciando as ampolas processadas das não-processadas. Internamente a essa ampola plástica, uma ampola de vidro lacrada, com caldo nutriente próprio para crescimento dos microrganismos, que é quebrada quando a tampa é pressionada para baixo, devido a um dispositivo quebra ampola. Na parte inferior da ampola plástica, possui uma câmara de crescimento, contendo uma película plana de material de não-tecido, com uma população microbiana maior que 1.000.000 (um milhão) de esporos secos e padronizados de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953 com certificado de Qualidade Assegurada).

<sup>13</sup> Tyvek é uma marca registrada da DuPont™.

**Apresentação:** 1 pacote papel/filme e alumínio laminado com dados de identificação, lote, data de fabricação, prazo de validade contendo 30 ampolas acondicionadas suporte plástico, certificado de garantia da qualidade (população, valor D, tempo sobrevivência, tempo de morte) e instruções de uso. **Prazo de validade:** 2 anos.

### 3M™ Attest™ 490/490M Auto leitora/Incubadora para 3M™ Attest™ 1295 Indicador Biológico de Leitura Rápida

Equipamento de leitura automática para incubação e detecção individual de crescimento bacteriano para ampolas 3M™ Attest™ 1295 Indicador Biológico de Leitura Rápida, do tipo auto-contido, de resposta rápida (24 minutos), através da leitura da presença (micro-organismos vivos) ou da ausência (micro-organismos mortos) de fluorescência no interior da ampola do Indicador Biológico, em que resultados positivos (ciclo falho ou controle positivo) são sinalizados através de alarme sonoro e indicador visual positivo (+) e resultados negativos (ciclo eficiente), são sinalizados através de indicador visual negativo (-). O modelo 490 possui 10 compartimentos de leitura independentes contendo um LED individual para leitura de cada cavidade de incubação, aquecidos a 60°C (+/- 2°C), 110/220V, enquanto o modelo 490M, possui 4 compartimentos de leitura. Possui entrada para cabo de rede (Ethernet) que possibilita visualização e armazenagem dos resultados (impressos ou em arquivo eletrônico), e memória para (490) /1000 resultados (490M), eliminando risco de erros na interpretação dos resultados. Garantia de 1 (um) ano contra defeito de fabricação a partir da data da compra impressa na nota fiscal.

## Informação geral

<b>Registro Anvisa</b>	Esse produto não requer registro na Anvisa.
<b>País de Fabricação</b>	Estados Unidos
<b>Fabricante Legal</b>	3M Health Care
<b>Composição</b>	Frasco e tampa plásticos contendo ampola de vidro com caldo nutriente e tira impregnada com suspensão de esporos secos de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (ATCC 7953).
<b>Biocompatibilidade</b>	O Indicador Biológico 1295 foi considerado seguro para o uso pretendido.
<b>Método de Esterilização</b>	Peróxido de Hidrogênio
<b>Condições de Armazenamento</b>	Mantenha no invólucro reutilizável original fechado em temperatura entre 15 e 30 °C. Não armazene em locais próximos a esterilizantes ou outras substâncias químicas.
<b>Prazo de Validade</b>	2 anos com embalagem aberta ou fechada.
<b>Eliminação</b>	Descarte os Indicadores Biológicos 1295 usados de acordo com a política da instituição de saúde.

## Apresentação do produto

SKU	Código	Nome do Produto	Apresentação
HB004480982	1295	3M™ Attest™ Indicador Biológico de Leitura Rápida VH202 1295	30 un/cx

## Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>. Acesso em: 23/10/2016.

ALFA MJ, OLSON N, DeGAGNE P, JACKSON M. Evaluation of rapid readout biological indicators for 13 degrees C gravity and 132 degrees C vacuum-assisted steam sterilization cycles using a new automated fluorescent reader. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2002;23(7):388-92.

ALLISON D.G.; A review: Taking the sterile out of sterility. School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences; 1999.

ASP, Johnson & Johnson. STERRAD 100NX. Manual do utilizador. Ref: 99977\_02. Maio de 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 11138-1: Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos gerais. Rio de Janeiro; 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 14.937. Esterilização de produtos de atenção à saúde - Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde. Rio de Janeiro; 2014.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. Chemical Sterilization and high-level disinfection in health care facilities. USA. ANSI/AAMI ST 58, 2008.

ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE NURSES. Perioperative standards and recommended practices. Guia de Esterilização. Denver (CO): AORN; 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília: DOU de 19/03/2012.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 112, de 12 de setembro de 2016. Dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade. Brasília: DOU de 13/09/2016.

DOORNMALEN J.P.C.M.; Surface steam sterilization – Steam penetration in narrow channels. Printservice Technische Universiteit Eindhoven; 2013.

EUROPEN NORM, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION 14161:2001 Sterilization of health care products. Biological indicators. Guidance for the selection, use and interpretation of results.

ESTADOS UNIDOS. US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA). Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k)] Submissions, 04 de outubro de 2007. Guide for Validation of Biological Indicator Incubation Time. GUIZELINI, B.P.; et al. Study of the influence of sporulation conditions on heat resistance of *Geobacillus stearothermophilus* used in the development of biological indicators for steam sterilization. Springer-Verlag, 2012; 194:991–999.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION 11140-1: 2014. Sterilization of health care Products - Chemical Indicators. Part 1 – General Requirements

MC CORMICK, P, FINOCCHARIO C, MANCHESTER R, GLASGOW L, COSTANZO S. Qualification of a rapid readout biological indicator with moist heat sterilization. *PDA J Pharm Sci Technol*. 2003;57(1):25- 31.

RUTALA W.A., WEBER D.W.; Disinfection and sterilization in health care facilities: An overview and current issues. Infect Dis Clin N Am, 2016. 30:609- 637.

RUTALA, W., WEBER, M.D. & the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Atlanta, EUA: Centers for Disease Control and Prevention; 2008.

SCHNEIDER, P.M. New technologies and trends in sterilization and disinfection. American Journal of Infection Control, 2013. 41(5) S81–S86.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO. Práticas Recomendadas SOBECC. 6ª edição. São Paulo, 2013. STERIS University. Part 2: The Evolution of Hydrogen Peroxide Gas Technologies. 2016. Disponível em: <http://university.steris.com/resources/the-evolution-of-hydrogen-peroxide-gas-technologies-part2/>. Acesso em: 25/10/2016.



**Fale com a Solventum**

0800-7620042

falecom.br@solventum.com

solventum.com/pt-br/home/medical

**3M Cuidados à Saúde agora é Solventum**

© Solventum 2025. Solventum, o logotipo S e Attest são marcas comerciais da Solventum ou das suas afiliadas. 3M e o logotipo 3M são marcas comerciais da 3M. As demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários. Última atualização: **22/01/2025**.