

# Instruções de Uso



para todos os indicadores de monitoramento de Pacote *Steri-Record*<sup>®</sup> da *gke*, de acordo com a EN ISO 11140-1, Classe 4, 5 e 6, para processo de esterilização a vapor, óxido de etileno,

**STEAM**

formaldeído e peróxido de hidrogênio

**FORM**

**EO**

**VH2O2**

Art. Nº*	Código do Produto	Aplicação	Norma EN ISO 11140-1	Processo de esterilização	Dimensão	Conteúdo [peças]	
211-403	C-S-P-4-SV1	Indicadores de monitoramento de pacote autoadesivos em cartões, sem possibilidade de rotulagem	Classe 4	Vapor	14 x 65 mm	3.200	
211-413				Óxido de etileno			
212-360	C-E-P-4-SV3		Classe 5	Vapor		78 x 48 mm	400
212-370							800
211-224	C-S-P-5-SV1	Etiquetas de dados autoadesivas para monitorar processos de esterilização a vapor e subsequente documentação relacionada ao paciente para uso em impressoras ou escrita manual; em rolo com 3 polegadas, contínuo	Classe 5	Vapor	58 x 35 mm	3.200	
211-225						1.000	
211-226						500	
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	Etiquetas de dados autoadesivas com indicador para monitorar processos de esterilização e subsequente documentação relacionada ao paciente	Classe 5	Óxido de etileno	14 x 65 mm	1.000	
211-235						200	
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	Etiquetas de dados autoadesivos com indicador para monitorar processos de esterilização e subsequente documentação relacionada ao paciente	Classe 5	Formaldeído	14 x 65 mm	1.000	
211-222						200	
212-206						400	
213-206						800	
214-206	C-V-P-58x35-W	Indicadores de monitoramento de pacote autoadesivos em cartões, sem possibilidade de rotulagem	Falta especificação na norma	Peróxido de hidrogênio	14 x 65 mm	3.200	
214-221						2.000	
214-222						500	
214-223	C-V-P	Indicadores de monitoramento de pacote autoadesivos para monitorar Temperatura / Vapor / Tempo	Classe 6	Vapor	23 x 66 mm	250	
211-241						2.000	
211-242	C-S-P-6-SV1	Indicadores de monitoramento de pacote autoadesivos para monitorar Temperatura / Vapor / Tempo	Classe 6	Programa Prion a Vapor	23 x 66 mm	500	
211-243						250	
211-238						2.000	
211-239	C-S-P-6-SV2	Indicadores de monitoramento de pacote autoadesivos para monitorar Temperatura / Vapor / Tempo	Classe 6	Programa Prion a Vapor	23 x 66 mm	500	
211-240						250	

(\*) Um código alfa de 3 dígitos foi acrescentado em todos os números de artigo. O código de letra adicional se refere à língua e/ou versão customizada. É adicionado somente na etiqueta externa., O interior do pacote é idêntico aos números de artigo da tabela acima.

## Aplicação

Todos os indicadores de monitoramento de pacote *gke Steri-Record*<sup>®</sup> contêm um indicador integrador ou emulador, projetado para monitorar os processos de esterilização em pacotes e/ou containers.

Há várias versões de indicadores disponíveis:

### 1. Para processos de esterilização de vapor

121°C, 16,5 min ou 134°C, 3 min ou períodos mais longos de esterilização:

- C-S-P-4-SV1: Indicadores de monitoramento de pacote classe 4, adesivo para documentação
- C-S-P-5-SV1: Indicadores de monitoramento de pacote classe 5, adesivo para documentação
- C-S-P-5-58x35-SV1: Indicadores classe 5 para processos de esterilização a vapor

- C-S-P-5-78x48-SA-SV1: Indicadores classe 5 contendo seções pré-definidas para documentação manual (número da bandeja, nome do paciente, data de esterilização e de validade, assinatura do responsável)
- C-S-P-6-SV1: Indicadores de monitoramento de pacote classe 6, adesivo para documentação

Mesmo se o teste Bowie-Dick em processos de esterilização a vapor tiver êxito após a inicialização, não há 100% de segurança durante os ciclos de esterilização subsequentes (relevante apenas para processos de esterilização a vapor). A temperatura e pressão versus tempo são facilmente monitorados pelo esterilizador. Entretanto, ar ou gases não condensáveis (GNC) na câmara de esterilização não podem ser facilmente detectados por esses métodos físicos de teste. A presença de GNC influencia negativamente o resultado do processo de esterilização. Isso pode ocorrer por remoção insuficiente de ar, vazamentos pela guarnição da porta ou de válvulas ou em muitos casos os GNC entram pelo próprio vapor externo na câmara. Principalmente a combinação de GNC, baixa temperatura e pacotes densos pode resultar em processos de esterilização falhos. Portanto, o monitoramento do pacote é absolutamente necessário.

## 2. Para programas de prion em processos de esterilização a vapor a 134°C, 18 min

- C-S-P-6-SV2: Indicador de monitoramento de pacote classe 6 adesivo para documentação, principalmente para programas prion

## 3. Para processos de esterilização por plasma/peróxido de hidrogênio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), óxido de etileno e formaldeído

Indicadores de monitoramento de pacote para diferentes processos de esterilização para documentação em impressoras:

- C-E-P-4-SV3: Indicadores classe 4 para processos de esterilização por óxido de etileno
- C-F-P-5-58x35-W-SV4: Indicadores classe 5 para processos de esterilização por formaldeído
- C-E-P-5-58x35-W-SV3: Indicadores classe 5 para processos de esterilização por óxido de etileno
- C-V-P-58x35-W, C-V-P: Indicadores para processos de esterilização por plasma/peróxido de hidrogênio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

Se o indicador integrador ou emulador gke *Steri-Record*<sup>®</sup> for colocado dentro do pacote/container, onde a penetração do agente esterilizante é mais difícil e o processo de esterilização é considerado bem sucedido quando o indicador mudar de cor de acordo com a descrição do indicador. Se a cor não mudar de acordo com a descrição do indicador, é uma indicação de presença de GNC no pacote, resultando em concentração muito baixa de esterilizante e/ou uma janela de temperatura insuficiente na embalagem.

Os indicadores de monitoramento de pacote só devem ser usados para esterilização de produtos sólidos e porosos. Eles não são recomendados para esterilização de

dispositivos com lúmen. Neste caso, eles podem fornecer uma informação falso-positivo e os Sistemas de Monitoramento de Lote (BMS) com base em um Dispositivo de Desafio do Processo (PCD) adequado para teste de material com lúmen devem ser usados.

Infelizmente, o resultado do processo de esterilização só pode ser determinado após a abertura do pacote. Os indicadores de processo sobre o pacote não podem monitorar o resultado do processo de esterilização. Eles servem apenas para diferenciar um pacote tratado de um não tratado. Portanto, é importante obter a informação se um processo de esterilização foi realizado com êxito logo após o processo em si, sem abrir os pacotes ou containers. Por essa razão, recomenda-se executar o BMS *gke Steri-Record*<sup>®</sup>. O PCD de monitoramento de lote simula as condições de penetração no pior caso em um pacote. O indicador integrador colocado dentro do PCD pode ser retirado imediatamente após o processo de esterilização. O operador tem os dados sobre a eficiência do processo de esterilização. Lotes falhos são imediatamente detectados e não entram na sala de cirurgia.

## Informações de Manuseio

1. Selecione o indicador de pacote correto para o processo de esterilização (vide tabela na página 1).
2. A etiqueta pode ser marcada por um funcionário da Central de Materiais manualmente ou com uma impressora.
3. Coloque a etiqueta no meio do pacote ou do container (local mais difícil de esterilizar).
4. Ao final do ciclo de esterilização, a etiqueta permanece no pacote sem os dados do resultado do processo de esterilização.
5. Quando abrir, favor remover o indicador do pacote e verificar o resultado:
  - Se o indicador ou todas as barras indicadoras tiverem mudado de cor para a cor final (veja tabela para alteração de cor) a esterilização foi um sucesso.
  - Se a cor não alterar para a cor final, o bom resultado do processo de esterilização não pode ser garantido. O conteúdo do pacote não deve ser usado na sala de cirurgia.
6. Os indicadores de monitoramento de pacote são adesivos e podem ser anexados na folha de documentação do paciente de forma a ser possível verificar o resultado posteriormente em caso de infecção nosocomial, para se excluir uma esterilização incompleta.

## Armazenamento e Descarte

1. Para longos períodos, armazene todos os indicadores em sua embalagem original.
2. Sempre armazene os indicadores entre 5-30°C a um máximo de 70% de umidade relativa.
3. O vapor dos produtos químicos especialmente do peróxido de hidrogênio pode mudar o indicador antes ou depois da esterilização. Portanto, não os armazene junto com outros produtos químicos.

4. Os indicadores não devem ser usados após a data de vencimento. Eles podem ser descartados com os resíduos normais.

#### **Cuidados com a Segurança**

---

1. O uso de indicadores integradores ou emuladores não é um substituto para o Teste Bowie-Dick. No início dos ciclos de esterilização diários use o teste de simulação Bowie-Dick *gke*.

2. O monitoramento de pacote com indicadores químicos não substitui a validação básica de acordo com normas nacionais e/ou internacionais. Siga as instruções das suas normas locais.

Para maiores detalhes técnicos, visite nosso website [www.gke.eu](http://www.gke.eu), contate o seu representante local ou o laboratório de aplicação da *gke*. Iremos ajudar você com qualquer dúvida técnica.

760-016 EN V08 11/2011