

O primeiro e único "2 em 1"

Indicador biológico e pacote teste desafio (PCD) para esterilização por peróxido de hidrogênio, que atende às Práticas Recomendadas da AAMI.



STERRAD VELOCITY™

Cada minuto importa.

Informação importante: Antes de usar, consulte as instruções de uso completas fornecidas com o dispositivo(s), para obter o uso, indicações, contra-indicações, advertências e precauções adequados.

Os nomes de produtos em maiúsculas são marcas comerciais da ASP Global Manufacturing, GmbH. ©ASP 2020. Todos os direitos reservados. AP-2000720-2

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. Av. Tamboré, 1077 - Parte A - Tamboré, Barueri, SP.CEP: 06460-000. Responsável técnico: Dra. Patricia Ellen Nakano - CRF-SP 23230. (Leitora Sterrad Velocity™ 15 minutos e Indicador Biológico Velocity™ 15 minutos - ISENTO DE REGISTRO). Elaborado em: 09/2021 - BRMRASP 3950 - versão 1 - 2012. ©ASP 2021. All rights reserved. Os produtos comercializados e marcas registradas são propriedade da ASP Global Manufacturing, GmbH

O que é um PCD?

Os indicadores biológicos (IBs) demonstram se as condições eram adequadas para obter a esterilização.

Pacotes Teste Desafio (PCDs) proporcionam um desafio maior ou igual ao seu instrumental mais desafiador a ser esterilizado. Ao combinar o cenário de dispositivo mais difícil de processar com os esporos mais difíceis de eliminar, os PCDs garantem a esterilidade ao proporcionar um desafio maior ou igual ao dos dispositivos de pior caso.¹ Os PCDs são usados para avaliar o desempenho eficaz dos procedimentos de esterilização.

Os PCDs proporcionam um desafio igual ou maior do que seus dispositivos mais difíceis de esterilizar.

STERRAD VELOCITY® BI/PCD é o primeiro e único indicador biológico e pacote teste desafio “dois em um” para esterilização por peróxido de hidrogênio.

Por que a precisão é importante?

Os indicadores biológicos (IBs) demonstram se as condições eram adequadas para obter a esterilização.

Pacotes Teste Desafio (PCDs) proporcionam um desafio maior ou igual ao seu instrumental mais desafiador a ser esterilizado. Ao combinar o cenário de dispositivo mais difícil de processar com os esporos mais difíceis de eliminar, os PCDs garantem a esterilidade ao proporcionar um desafio maior ou igual ao dos dispositivos de pior caso.¹ Os PCDs são usados para avaliar o desempenho eficaz dos procedimentos de esterilização.

A precisão garante a esterilidade enquanto reduz erros, como falsos positivos. Falsos positivos podem resultar em custos mais elevados de material e mão de obra de:

- Esterilizante desperdiçado
- Reembalagem do instrumental
- Possíveis notificações ao paciente/antibióticos
- Atraso no tempo de resposta dos instrumentais
- Recalls desnecessários

Você sabia que a AAMI ST58:2013/(R)2018 recomenda um IB/PCD para esterilização à baixa temperatura?

Os padrões da indústria observam a importância do uso de IB/PCDs para monitorar os ciclos de esterilização, como parte integrante de um programa de controle de qualidade de esterilização.² É por isso que esses padrões recomendam o uso de IB/PCDs diariamente, e de preferência em cada ciclo, para ajudar a garantir a eficácia consistente da esterilização.

Um PCD deve ser usado diariamente e de preferência em todos os Monitores do ciclo de esterilização para uma eficácia consistente da esterilização.

O uso rotineiro do IB/PCDs é recomendado pela AAMI tanto na esterilização a vapor³ quanto na esterilização à baixa temperatura.² A ASP desenvolveu um IB/PCD para integrar-se perfeitamente ao seu fluxo de trabalho de processamento de IBs e atender às práticas recomendadas pela AAMI para esterilização à baixa temperatura.

STERRAD VELOCITY® BI/PCD é o único IB/PCD para esterilização à baixa temperatura que atende às diretrizes ANSI/AAMI ST58:2013/(R)2018 e AORN para monitoramento com PCDs a cada ciclo.

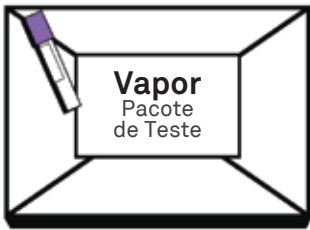
Os indicadores biológicos STERRAD VELOCITY® BI/PCDs proporcionam a todos os pacientes uma confiança que nenhum outro IB proporciona.

ANSI/AAMI ST58:2013/(R)2018

Indicador Biológico

9.5.4.1 Considerações gerais

“Os indicadores biológicos têm como objetivo demonstrar se as condições eram adequadas para obter a esterilização. Um IB negativo não comprova que todos os itens da carga são estéreis ou que foram todos expostos a condições adequadas de esterilização.”

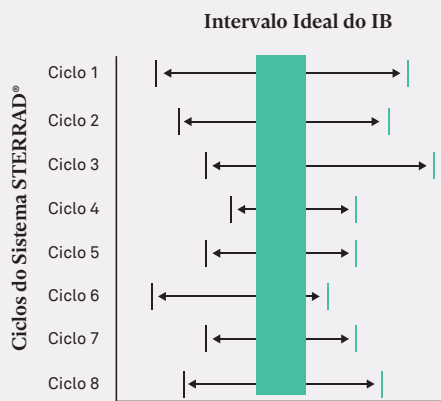


ANSI/AAMI ST58:2013/(R)2018

Pacote Teste Desafio

9.5.4.1 Considerações gerais

“Os Pacotes Teste Desafio (PCDs) são kits de teste de desafio que contêm um IB ou um II e um IC. Um PCD é usado para avaliar o desempenho efetivo de um processo de esterilização, permitindo desafiar o processo, de forma similar ou superior ao desafio apresentado pelo item mais difícil rotineiramente processado.”



ANSI/AAMI ST58:2013/(R)2018

9.5.4.2 Usando indicadores biológicos e pacotes teste desafio

“Os profissionais da saúde devem usar os IBs e PCDs recomendados pelo fabricante...”

“As informações devem ser obtidas dos fabricantes do IB e PCD sobre a confiabilidade, segurança e características de desempenho de seus produtos.”



ANSI/AAMI ST58:2013/(R)2018

9.5.4.3 Frequência de uso de indicadores biológicos e pacotes teste desafio

“Um PCD com o IB apropriado também deve ser usado, ao menos diariamente, mas de preferência em cada ciclo de esterilização...”

“As condições do equipamento esterilizador, a experiência do operador do esterilizador e outros fatores, que determinam o sucesso ou a falha de um ciclo de esterilização, podem variar de um ciclo para outro. Quanto menos frequentemente o esterilizador for usado, maior a oportunidade de ocorrência de um evento despercebido...”

¹ O indicador biológico STERRAD VELOCITY BI/PCD da ASP possui ISO 11138-1 e é altamente resistente, equivalente a mais de 6 log de *geobacillus stearothermophilus*, o que proporciona garantia de esterilidade por meio de uma resistência maior ou igual à carga hospitalar definida como mais desafiadora.

² AORN seção 10.7.1, AAMI ST58:2013/(R)2018 seção 9.5.4.3, AAMI TIR31 2008

³ AAMI ST79:2017, seção 13.5.4

STERRAD VELOCITY®

Indicador Biológico/Pacote Teste Desafio

O primeiro e único indicador biológico (Biological Indicator BI) e pacote teste desafio (Process Challenge Device PCD) “dois em um” para esterilização por peróxido de hidrogênio, que atende às Práticas Recomendadas da AAMI.



Meets the guidance of

