

SLR STERireport®

Folha de Dados Técnicos - Sistema de Leitura Rápida (SRL)



INTRODUÇÃO

As Incubadoras de leitura rápida STERIreport® são utilizadas para avaliar rapidamente e documentar automaticamente os resultados de indicadores biológicos (IBs) para vapor IB STERIreport® por método de fluorescência. A incubadora monitora os IBs durante sua incubação e alerta o usuário quando detectado o crescimento (positivo), ou quando o período de incubação foi completado sem ter sido detectado nenhum crescimento (negativo).

Os Indicadores Biológicos (IB) STERIreport® são autocontidos de leitura rápida por fluorescência em 20 minutos (STR-0120), 1 hora (STR-0101) ou 3 horas (STR-0301) e consiste em um método seguro e eficiente para monitoramento de ciclos de esterilização por vapor também apresentando em sua linha o IB de leitura rápida para 20 minutos (STR-121) para vapor de peróxido de hidrogênio. Também é possível obter o resultado através de mudanças de cor por pH durante um tempo adicional, por exemplo, 24 horas de incubação, bastando para isso deixar os IBs incubados.

Requisitos de Performance

Os IBs STERIreport® de 20 min; 1 ou 3 horas são fabricados conforme norma ISO 11138-1 & 3 e possuem o tempo de redução da incubação que correspondem com a leitura visual de 7 dias (168 horas) com resultados $\geq 97\%$ (conforme FDA510k). Portanto, comparado com o método através de mudanças de cor de pH, um resultado através de alterações de fluorescência do IB STERIreport® é mais sensível, preciso e rápido. Não existe benefícios na continuação da incubação quando os resultados de fluorescência são presentes.

A Tecnologia da Incubadora STERIreport®

A Incubadora STERIreport® é um grande diferencial tecnológico e inovador. Seu desenvolvimento foi focado na fácil rastreabilidade e também na facilidade de configuração e visualização do usuário que pode observar de longe o andamento e os resultados das incubações, tudo isso com uma interface muito agradável. A incubadora STERIreport® monitora até 8 IBs simultaneamente.



Quando conectada a impressora STERIreport® todos os **resultados são impressos** automaticamente no momento que se tornam disponíveis e o usuário é alertado de um resultado indesejado por um alarme sonoro. Os resultados também são salvos na própria incubadora e é possível acessá-los através de uma **rede intranet** com um navegador de internet e o número do IP da incubadora. Assim então podem ser salvos em PDF para arquivamento.

A Incubadora STERIreport® possui uma **tela de 7 polegadas** sensível ao toque (touch-screen) para controlar todas as suas funções. Após um treinamento rápido, o operador pode facilmente configurar, monitorar a incubação e acessar os resultados de testes anteriores. Ela mostra resultados visíveis (figura acima) e destacados em **vermelho** quando os resultados forem “positivos” (falha no processo) ou **verde** para resultados “negativos” (sucesso da esterilização). Também mostra na tela gráficos de contagem regressiva **azul** da incubação e alarme sonoro para avisar dos resultados positivos. Uma impressora conectada e configurada para o sistema possibilita a impressão dos resultados de forma automática e facilita a rastreabilidade de todos os ciclos de incubação.

Relatório de Incubação	
Nº Série Incubadora	170911020001
T. Final da Incubação	2017-11-29 12:05
Tipo de B. I.	Vapor 20 min
Nº Registro de Incubação	17112919105
Cavidade de incubação	8
Tempo de Incubação	30 Min
Resultado da Incubação	+
Tipo Esterilizador	Autoclave 1
Nº de Lote do BI	2019-08
Nº Esterilização	123456
Operador	Sergio
Assinatura:	
Data:	

Além da identificação da incubadora, tipo de Bi, data e hora final da incubação, os seguintes dados são possíveis de inserir para a rastreabilidade:

- ✓ Registro de Incubação.
- ✓ Cavidade de incubação.
- ✓ Tempo Final de Incubação.
- ✓ Tipo de Esterilizador.
- ✓ Número de Lote do IB.
- ✓ Número de Registro de Esterilização.
- ✓ Operador.
- ✓ Assinatura e Data.

NOTA IMPORTANTE: A Incubadora STERIreport® é calibrada para incubação ideal dos indicadores biológicos (IB) STERIreport®. **Outros indicadores biológicos não são compatíveis.**

Descrição: Os indicadores biológicos (IBs) de leituras rápidas STERIreport® em 20 minutos (STR-0120), 1 hora (STR-0101) ou 3 horas (STR-0301) pelo método de fluorescência, para monitorar ciclos de esterilização por vapor em esterilizadores com bomba de vácuo a temperatura de 132°C a 135°C, e por gravidade a 121°C, contém esporos dos *Geobacillus stearothermophilus*, impregnados em uma tira de papel filtro, dentro um pequeno tubo termoplástico de cultura. O BI STERIreport® também faz a monitorar ciclos de esterilização pelo método plasma de peróxido de hidrogênio vaporizado em 20 minutos (STR-121). Dentro deste tubo de cultura contém uma ampola de vidro lacrada contendo o meio de cultura e um indicador que muda de cor de roxo para amarelo quando existem esporos vivos antes ou depois do ciclo de esterilização.

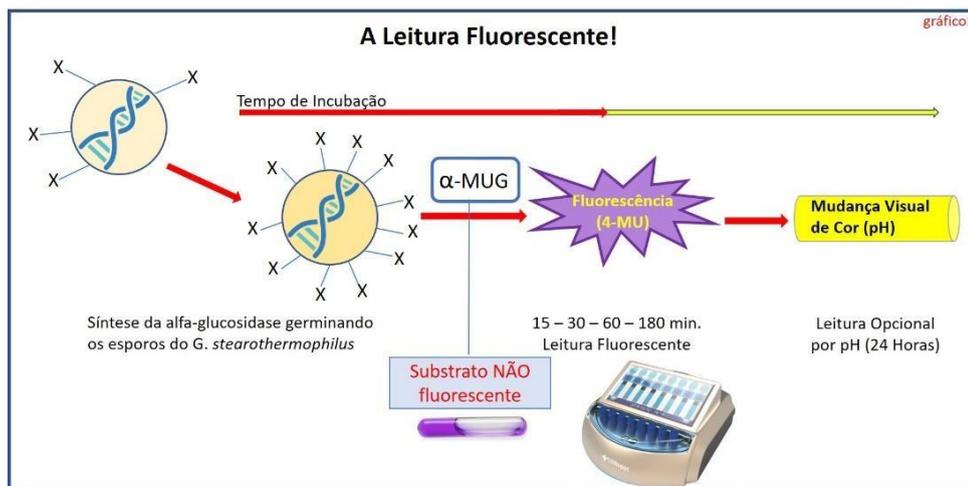
A Leitura por Fluorescência

Os IBs de Leitura Rápida STERIreport® de 20 min; 1 ou 3 horas utilizam a leitura por fluorescência que é gerada na presença da enzima α -glucosidase, enzima esta que está presente quando os esporos do *Geobacillus stearothermophilus* mudam do estado esporulado para o vegetativo (germinam), o que indica a presença de microrganismos vivos.

Quando um BI com esporos viáveis é incubado os esporos *G. stearothermophilus* começam a germinar e crescer pois estão sob condições favoráveis para isso, com *nutrientes (meio de cultura) e temperatura*. Estes esporos liberam a enzima α -glucosidase, ilustrado pela letra "X" gráfico1 (abaixo). Não é adicionado acima, ela é liberada pelo esporo no momento da germinação. Então a enzima reage com um substrato não- fluorescente presente no meio de cultura (α -MUG), liberando a glicose e um produto fluorescente (4-MU). A incubadora é então capaz de detectar este subproduto fluorescente.

A intensidade da fluorescência é medida pela incubadora quando o IB é colocado pela primeira vez na cavidade de incubação, essa medida vai servir como base de referência, então são realizadas outras leituras dentro de um período de tempo programado. Nas incubadoras STERIreport®, cada orifício de incubação é equipado com um LED que faz essa leitura.

A presença de fluorescência durante o período de incubação incubadora indica falha no processo de esterilização nos IBS processados.



Mudança de cor por pH - O IB processado e o controle positivo também podem ser incubados para uma mudança de cor visual por pH a um intervalo de tempo conveniente, como 8, 12, 24 horas, a cor amarela no IB controle confirma que o BI está ativo, no IB processado a cor amarela demonstra crescimento bacteriano e uma falha do processo de esterilização. Sem alteração de cor (a mídia permanece roxa) indica um processo de esterilização adequado. No que diz respeito ao período de incubação adicional. Esta leitura é opcional e tipicamente restrita a estudos especiais, não existem benefícios na continuação da incubação quando os resultados de fluorescência são presentes.

NOTA: Cada instituição deve definir o tempo de leitura final por pH conforme seus POP's e devem levar em consideração os benefícios dessa política, e os níveis de disponibilidade de instrumentos e suprimentos para as cirurgias, o risco para o paciente, as regulamentações existentes, o conhecimento técnico científico e as instruções do fabricante.

Monitoração Biológica de Rotina em CME Hospitalar

Os indicadores biológicos do SLR STERIreport® são indicados para o monitoramento do processo de esterilização com IBs STERIreport® diariamente, em um pacote desafio (PCDs) BI-Test® e um indicador químico Tipo i5 ou i6 da norma ISO 11140-1 que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido

durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.

A liberação da carga deve ser uma decisão ativa baseada na avaliação de todos os dados disponíveis do processo de esterilização para a carga específica. A decisão de liberar uma carga deve ser feita por um enfermeiro(a) experiente na conclusão do ciclo de esterilização. As cargas que não atendem aos critérios de liberação devem ser claramente identificadas para que elas não sejam distribuídas por engano.

Liberação de Cargas com Implantes: Já para o monitoramento do processo de esterilização dos produtos implantáveis, devem ser adicionados um PCD BI-Test® com um indicador biológico STERIreport® e um indicador químico Tipo i5 ou i6 em cada carga, e esta carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa dos IBs STERIreport® em 20 min; 1 ou 3 horas, ou conforme estabelecido em POP's de cada instituição.

Como todos os ciclos, um enfermeiro(a) experiente deve revisar as informações de impressão no final do ciclo de esterilização, bem como os resultados de outros indicadores que foram utilizados para monitorar o processo de esterilização. A carga deve ser colocada em quarentena até que os resultados dos testes de BI estejam disponíveis. Liberar implantes antes que os resultados de BI sejam conhecidos é um risco e deve ser a exceção, e não a regra. Quando exceções médicas forem exigidas, estas devem ser devidamente documentadas, também é fundamental que esta documentação seja totalmente rastreável para o paciente, de acordo com as políticas e procedimentos da instituição.

Pense nisso: O risco de infecção do paciente é aumentado pela implantação de um dispositivo não-esterilizado. A esterilização de implantáveis deve ser monitorada de perto e cada carga até que seja verificado que o teste de BI produziu resultados negativos.

A incubadora e os IBs STERIreport® fornecem uma leitura rápida e confiável, além de resultados impressos, e através da rede de intranet além da comunicação com o software de rastreabilidade para CME's STERIreport®.

Uso de IB Controle

Todos os dias que executar um teste com IB, pelo menos um BI STERIreport® que é do mesmo lote e que não foi exposto ao ciclo de esterilização deve ser incubado como um "controle". Tanto os resultados de incubação do "controle" quanto os testes expostos ao ciclo de esterilização devem ser documentados. Após a conclusão da incubação se o BI de controle de um lote não crescer (positivo), os resultados de todos os IBs de teste devem ser considerados inválidos e uma análise de causa raiz deve ser realizada e ações corretivas tomadas.

O que é um PCD – Pacote Teste Desafio

Um PCD é um dispositivo usado para avaliar o desempenho efetivo de um processo de esterilização, fornecendo um desafio ao processo igual ou maior do que o desafio colocado pelo item mais difícil de esterilizar rotineiramente processado. O PCD pronto para uso comercialmente oferecido deve simular o desafio de um PCD de 16 toalhas conforme a norma AAMI ST79:2017.

Dependendo da aplicação no monitoramento do processo de esterilização, o PCD pode conter:

- ✓ Apenas um BI;
- ✓ Um Indicador Químico Tipo i5 ou i6;
- ✓ Um IB e um Indicador Químico Tipo i5 ou i6;

Segundo a norma AAMI ST79:2017, para a liberação de cargas contendo dispositivos implantáveis, deve ter um PCD contendo um IB e um Indicador Químico Tipo i5.

Pense nisso: O uso de pacotes desafios comercializados normalmente são feitos de papel e tem um custo alto, o PCD BI-Test® é um **dispositivo de teste reutilizável por 500 ciclos** e totalmente reciclável, não tem desperdício de papel, portanto ecologicamente correto, ótimo custo benefício e desempenho conforme um pacote de 16 toalhas padrão AAMI ST79:2017.



O Uso do PCD para Padronização de Resultados

Para que os resultados sejam mais rápidos e padronizados, recomendamos que os IBs do SLR STERIreport® possam ser utilizados dentro dos PCDs BI-Test® (teste desafio reutilizável) para a monitoração de rotina diária de monitoramento de eficácia do esterilizador e para monitorar toda carga contendo implantes, ambas juntamente com indicador "Tipo i5 ou i6" da norma ISO 11140-1, dessa forma, servem como liberadores de carga. As cargas com implantes devem ser reservadas em quarentena até que os resultados dos IBs estejam prontos.

Os indicadores biológicos dentro dos PCDs devem ser utilizados para o teste de qualificação do esterilizador sempre após:

1. Instalação do esterilizador;
2. Esterilizador mudar de local;
3. Mau funcionamento do esterilizador;
4. Esterilizador passar por grandes reparos;
5. Falhas do processo de esterilização.

Como Utilizar os IBs do SLR STERIreport®

Instruções de Uso:

1. Identifique o indicador escrevendo a esterilizadora e insira o número de ID e a data de processamento no rótulo do indicador. Não coloque outro rótulo ou fita indicadora no frasco ou na tampa. Coloque o indicador em um pacote de teste desafio padrão.
2. Coloque o pacote na área mais desafiadora para a esterilização. Tipicamente na prateleira inferior, perto da porta e/ou sobre o dreno, ou consulte o seu relatório de validação.
3. Processe a carga de acordo com as práticas recomendadas.
4. Remova o indicador após a conclusão do ciclo.
5. Após a conclusão do ciclo, abra completamente a porta da esterilizadora por no mínimo 5 minutos antes de remover o indicador. Deixe esfriar por mais 10 minutos antes de quebrar a ampola.
6. Verifique o indicador químico no rótulo do indicador biológico, as alterações de cor confirmam que o indicador biológico foi exposto ao processo de esterilização a vapor. Esta mudança de cor do indicador químico não indica que o processo de esterilização foi suficiente para alcançar a esterilização. Se o indicador químico for inalterado, verifique indicadores de monitoramento do processo de esterilização.
7. É recomendado o uso de óculos de segurança para quebrar a ampola de vidro do indicador biológico, antes de quebrar a ampola, pressione a tampa para selar o tubo. Incube o indicador biológico de acordo com o manual de usuário da incubadora.
8. Use um indicador biológico não processado como “controle positivo” com o mesmo número de lote dos indicadores biológicos usados no dia, pressione a tampa para selar o tubo, quebre, incube e registre os resultados.

O objetivo do controle positivo é garantir:

- a) Condições de incubação adequadas.
 - b) Atividade do indicador (a atividade do indicador pode ser alterada em condições inadequadas de armazenamento).
 - c) Se a Incubadora está em bom funcionamento.
9. **Incube o IB controle positivo por 20 minutos, 1 ou 3 horas** na respectiva incubadora. Leia o resultado final. O IB de controle positivo (não processado) deve fornecer um resultado positivo (luz vermelha na incubadora ou símbolo positivo +), se o IB de controle positivo obter uma leitura negativa (Luz verde na incubadora ou símbolo negativo -), verifique o processo de operação e a incubadora, os resultados dos IB processados não são válidos até que o IB controle positivo seja realmente positivo. Incube um IB processado e se houver um resultado positivo (luz vermelha ou +) significa que ocorreu uma falha no processo de esterilização, um negativo (Luz verde ou -) indica um processo de esterilização aceitável.
 10. **Mudança de cor por pH** - O IB processado e o controle positivo também podem ser incubados para uma mudança de cor visual por pH. Incube e examine os indicadores biológicos para a detecção precoce de resultados positivos por pH em um intervalo de tempo conveniente, como 8, 12, 24 horas, ou ainda até 168 horas (7 Dias), a cor amarela no IB controle confirma que o BI está ativo, a cor amarela no IB processado demonstra crescimento bacteriano e uma falha do processo de esterilização. Sem alteração de cor (a mídia permanece roxa) indica um processo de esterilização adequado. **Atenção:** *Se for realizar a leitura de 7 dias, vai ser necessário utilizar uma incubadora umidificada para evitar a secagem do meio de cultura.*
- NOTA:** *Cada instituição deve definir o tempo de leitura final por pH conforme seus POP's e devem levar em consideração os benefícios dessa política, e os níveis de disponibilidade de instrumentos e suprimentos para as cirurgias, o risco para o paciente, as regulamentações existentes, o conhecimento técnico científico e as instruções do fabricante.*

11. Aja imediatamente sobre quaisquer resultados positivos de indicadores biológicos processados, sempre repita o teste na esterilizadora e não a utilize para processar cargas até que os resultados dos IBs sejam negativos.

Atenção:

Use óculos e luvas de segurança ao remover o indicador biológico da esterilizadora e pressione a tampa para selar o tubo quando for quebrar a ampola do IB. Se o indicador estiver quente o manuseio excessivo do indicador biológico antes do resfriamento podem causar a explosão do vidro. Os cuidados com a proteção evitam o risco de ferimentos graves causados por detritos do vidro do IB.

Precauções:

Não use o indicador biológico para monitorar ciclos de esterilização a vapor com bomba de vácuo em ciclos de 121°C, ou em esterilizadores por vapor de gravidade a 132/135°C ou outros processos de esterilização que não o Vapor.

Período de Validade: 24 meses da data de fabricação.

DISPONIBILIDADES E PRODUTOS RELACIONADOS:***Indicadores Biológicos – Caixas com 50 unidades:***

STERIreport® - STR-0120 – Indicador Biológico de leitura Super Rápida para VAPOR em 20 minutos.

STERIreport® - STR-0101 – Indicador Biológico de leitura rápida para VAPOR em 1 hora.

STERIreport® - STR-0301 – Indicador Biológico de leitura rápida para VAPOR em 3 horas.

STERIreport® - STR-0121 – Indicador Biológico de leitura Super Rápida para VH₂O₂ (PLASMA) em 20 minutos.

Incubadoras – Unidade:

STERIreport® - STR-100 – Incubadora para IB de leitura rápida para VAPOR em 1 hora.

STERIreport® - STR-300 – Incubadora para IB de leitura rápida para VAPOR em 3 horas.

STERIreport® - STR-400 – Incubadora SMART 4X1 para IB de leitura rápida para VAPOR em 20 min; 1 e 3 horas, e VH₂O₂ (PLASMA) em 20 minutos.

Dispositivo desafio de processo (PCD) descartável – Caixas com 25 unidades:

STERIreport® - PCD-1014 - Dispositivo desafio de processo com I.B. 20 min. – Pastilha.

STERIreport® - PCD-1015 - Dispositivo desafio de processo com I.B. 20 min. – Integraph.

STERIreport® - PCD-1010 - Dispositivo desafio de processo com I.B. 1H – Pastilha.

STERIreport® - PCD-1012 - Dispositivo desafio de processo com I.B. 1H – Integraph.

STERIreport® - PCD-1011 - Dispositivo desafio de processo com I.B. 3H – Pastilha.

STERIreport® - PCD-1013 - Dispositivo desafio de processo com I.B. 3H – Integraph.

Dispositivo desafio de processo (PCD) Reutilizável - Unidade:

PCD BI-Test® - PCD-1002 - Dispositivo de teste reutilizável por 500 ciclos.

PCD-1009 – Contador digital de reuso do PCD-1002

MODELO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE**Nome do Produto:** Indicador Biológico de Leitura Rápida de 1 hora para **Vapor****Organismo:** Geobacillus Stearothermophilus ATCC7953**Modelo:** STR-0101 **Lot:** 2019-10**Data de fabricação:** 10-10-2017 **Data de Validade:** 10-10-2019**População Nominal:** mínimo de 1.0×10^6 c.f.u./unit**Características de Resistência:**

121 °C	1.7 min	8.1 min	18.31 min
132 °C	0.19 min	0.91 min	2.05 min
134 °C	0.13 min	0.57 min	1.35 min
135 °C	0.11 min	0.48 min	1.03 min

O valor D é reproduzível apenas quando exposto e cultivado nas condições exatas usadas para obter resultados, como indicado acima.

Valor Z: 11.6 °C**Pureza:** Nenhuma evidência de contaminantes observadas nas técnicas de contagem de placa padrão.

Resistência foi determinada em um AAMI BIER Vessel e calculada utilizando método de fração negativa.

Conclusão:

Este documento certifica que os indicadores biológicos para este lote atendem a GB18281-1 & 3, EN ISO11138-1 & 3, e orientações de todas as subseções apropriadas de parâmetros de desempenho da USP e EP.


Technical Director
UGAIYA Bio-Sciences Co., Ltd.
Hirakata City, Osaka, JAPAN**MODELO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE****CERTIFICADO DE ANÁLISE****Nome do Produto:** Indicador Biológico de leitura Super Rápida em 20 Minutos para **VH202****Organismo:** Geobacillus Stearothermophilus ATCC7953**Modelo:** STR-0121 **Lot:** 2019-10**Data de Fabricação:** 29-10-2017 **Data de Validade:** 29-10-2019**População Nominal:** mínimo de 1.9×10^6 c.f.u./unit**Características de Resistência:**

50±0.5°C, 4.6±0.4 mg/L H2O2	9,20 s	39,8 s	120,5 s
--------------------------------	--------	--------	---------

O valor D é reproduzível apenas quando exposto e cultivado nas condições exatas usadas para obter resultados, como indicado acima.

Pureza: Nenhuma evidência de contaminantes observadas nas técnicas de contagem de placa padrão.**Conclusão:**

Este documento certifica que os indicadores biológicos para este lote atendem a GB18281-1 & 3, EN ISO11138-1 & 3, e orientações de todas as subseções apropriadas de parâmetros de desempenho da USP e EP.


Technical Director
UGAIYA Bio-Sciences Co., Ltd.
Hirakata City, Osaka, JAPAN

Fontes de referências:

- **ANSI/AAMI ST79:2017** - Guia completo para garantia de esterilização e esterilidade por vapor em instalações de cuidados de saúde.
- **FDA 510k**- Guidance for Industry and FDA Staff Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k)] Submissions.
- **ISO 11138-1 & 3:2006 R2010** - Esterilização de produtos de cuidado médico - indicadores biológicos -parte 3: indicadores biológicos para processos de esterilização de calor húmido.
- **ISO 11140-1:2014** Sterilization of health care products - Chemical indicators- Part 1: General Requirement.
- **SOBECC** – Práticas recomendadas – Sobecc 6ª Edição – 2017.
- **Ministério da Saúde** – Brasil – ANVISA – RDC Nr. 15 de 15-03-2012.



Importador: STERICONTROL Comercial Hospitalar Ltda. - Londrina - PR
Pag. Internet: www.stericontrol.com.br - E-mail: sac@stericontrol.com.br .
STERIreport®: Marca autorizada pertencente a empresa A-CEOLIN Comercial Ltda.

Registro no MS. Produto não considerado “Produto para Saúde” conforme RDC 185/2001 - ANVISA