



INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTIDO PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

— STC-0324 —



AUTO
AUTOCONTIDO

RESULTADO EM
24 HORAS

SOBRE O PRODUTO

Segurança de **esterilidade**.

Fácil **leitura e interpretação**.

Resultado dentro de **24 horas por PH**.

Ótimo **Custo Benefício**.

INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#	CAIXA
STC-0324	50 AMPOLAS



stericontrol.com



sac@stericontrol.com

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Indicador biológico autocontido ideal para monitoração de ciclos de **esterilização à vapor de 121°C a 135°C**, por gravidade, pré-vácuo e Flash. Cada unidade de IB possui uma população mínima de 10⁶ ou 10⁵ de esporos bacterianos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. No rótulo existe um **indicador químico que muda a cor de rosa para marrom** quando exposto ao ciclo de esterilização.

Sistema:

O **IB STERlreport®** é fácil de usar, não necessita de análise ou teste sofisticado em laboratório. A população de esporos está inoculada em uma tira de papel que é colocada em um frasco termoplástico que vai servir como frasco de cultura. Também está contida no frasco, uma ampola de vidro quebrável pequena contendo meio de cultura **Tryptic soy e indicador de Ph** – Púrpura bromocresol (vapor). Corretamente incubado, o meio muda sua cor para amarelo, quando existem esporos viáveis. Também por isso se o processo de esterilização foi ineficaz, o meio vai mudar para amarelo.

FREQUÊNCIA DE MONITORAÇÃO

Para um ótimo controle dos materiais esterilizados, recomendamos que um **indicador biológico STERlreport® Vapor** seja usado para monitorar toda carga do esterilizador com ou sem artigos implantáveis. **A AAMI e a ANVISA (RDC N° 15 de 15-03-2012 - CME)** recomendam um IB em toda carga que contém produtos implantáveis. Monitorar o uso é responsabilidade de cada instituição.

INSTRUÇÕES DE USO

A. Exposição:

1. **Remova um número** apropriado de unidades de IB da caixa.
2. **Identifique os indicadores** etiquetando informações de processo pertinente.
3. É recomendado no **mínimo 2 (dois) indicadores por ciclo**.
4. Coloque um IB na posição horizontal em um pacote de teste que é representativo da carga e **coloque este pacote de teste na área mais desafiadora do esterilizador**, geralmente perto da porta em cima do dreno.
5. **Selecione um ciclo apropriado** e processe a carga como sempre. NOTA: Se o ciclo FLASH (Uso Imediato) for selecionado, os itens não devem ser embrulhados. Se o tempo selecionado for de 1 a 3 minutos de exposição ao ciclo, este pode ser estendido para 4 minutos para assegurar que os esporos do BI estejam mortos.
6. Remova o pacote do esterilizador e permita esfriar durante um tempo suficiente para manuseá-lo e deixe **esfriar o indicador, pelo menos 10 minutos**.
7. **Retire o IB** da carga de teste.
8. O **indicador químico no rótulo muda de rosa para marrom** para diferenciar os indicadores que já passaram pelo ciclo de esterilização. NOTA: A cor marrom não indica esterilização aceitável.

B. Incubação:

Qualquer incubadora microbiológica **ajustada para trabalhar entre 55 a 60°C** satisfará as condições de incubação para o IB Vapor. Coloque o indicador em uma das cavidades da incubadora na posição vertical, suavemente aperte o tubete plástico contra a parede interna da cavidade para quebrar a ampola de vidro. Coloque o indicador ativado na cavidade/prateleira da incubadora, e incube imediatamente.

C. Interpretação:

1. **Examine o indicador** a intervalos regulares (aconselhamos a cada 05 horas, até que se complete 24 horas). O aparecimento de uma cor amarela indica crescimento bacteriano. A não mudança de cor para amarelo indica esterilização adequada.
2. Havendo um resultado de **teste positivo (mudança de cor para amarelo)** assim que a mudança de cor seja identificada, notifique o pessoal responsável pela manutenção do hospital e o Serviço de Controle de infecção.
3. Sempre repita o teste no esterilizador com vários indicadores biológicos ao longo da carga de teste. Os indicadores **STERlreport®** podem ser reincubados para identificação de resultados positivos. Procedimentos técnicos de reincubação estão disponíveis por requisição a **STERICONTROL**.
4. O tempo de incubação indicado é 24 horas (Conforme bula/certificado de análise que acompanha o produto).
5. Registre os resultados.
6. Disponha de todos os IB's usados conforme a política de sua instituição. Incinere ou autoclave qualquer cultura positiva a **121°C não menos de 30 minutos**.

Uso de Testes Controles:

- A. Um **teste controle** deve ser corrido diariamente ou toda vez que for incubar testes que passaram pelo processo. Sempre observe a legislação vigente sobre o uso dos indicadores biológicos e seus controles.
- B. O controle **positivo tipicamente vira para amarelo** antes de 24 horas da incubação.
- C. Tão logo um controle vira para amarelo, ele deve ser **apropriadamente registrado e então autoclavado e descartado**.
- D. O **controle permite garantir** a você a viabilidade dos esporos presentes no lote de Bioindicador.
- E. Os **controles positivos não devem** ser usados como "cor bandeira" para serem comparados com os outros bioindicadores de teste.
- F. Não é necessário incubar estes **controles positivos mais que 24 horas**.

G. **ATENÇÃO:** Um teste controle negativo (nenhum crescimento ou mudança de cor) é um problema sério. Afortunadamente as causas são poucas: Um problema de mau funcionamento da incubadora; Esterilização inadvertida do frasco controle; Ou esterilização inadvertida da caixa de indicadores, ou ainda devido ao armazenamento impróprio. Se o controle é negativo devido a uma das últimas duas causas, não use nenhum dos outros indicadores biológicos da mesma caixa. **Contate imediatamente a STERICONTROL ou seu distribuidor mais próximo.**

PRECAUÇÕES

Depois da esterilização, o conteúdo do indicador biológico estará quente e com pressão. Sempre permita esfriar 10 minutos pelo menos para evitar que a ampola de vidro estoure, resultando em vazamento do líquido quente.

Observação: Se for observado meio de cultura amarelo na retirada do produto de sua caixa, essa unidade deverá ser esterilizada e descartada.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensões: 53,2 mm X 8,6 mmØ

Armazenamento: Os IB devem ser armazenados em sala com temperatura controlada entre 15 a 30 ° C e 35 a 60% de umidade relativa. Não devem ser armazenados perto de esterilizantes químicos.

Identificação: Lote e data de validade estão impressos na etiqueta do indicador.

*Não use o indicador biológico após a data de validade.

CERTIFICADO DE ANÁLISE

O Departamento Qualidade e garantia testa cada lote de IB, fornecendo em todas as caixas as seguintes informações:

CERTIFICADO DE ANÁLISE			
Nome do Produto: Indicador Biológico de Leitura 24 horas para Vapor			
Organismo: Geobacillus Stearothermophilus ATCC7953			
Modelo: STR-0324 Lot: xx-xxxx			
Data de fabricação: xx/xxxx Data de Validade: xx/xxxx			
População Nominal: mínimo de (ex.) 1.0x10 ⁶ c.f.u./unit			
Características de Resistência:			
Temperatura	Valor D	Tempo de sobrevivência	Tempo de Morte
121 °C	xx min	xx min	xx min
134 °C	Xx min	xx min	xx min
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 norma ISO 11138-1 & 3:2006, e orientações de todas as subseções apropriadas de parâmetros de desempenho da USP e ISO.			

FONTES DE REFERÊNCIA

- **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 úmido.
- **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.

Registro no MS. Produto não considerado “Produto para Saúde” conforme Resolução - RDC. 185/2001 e enquadramento sanitário da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

