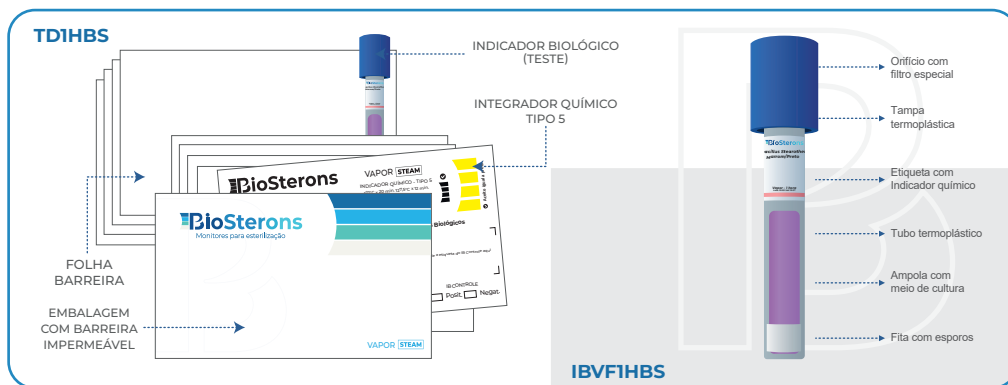


## PCD - DISPOSITIVOS DE DESAFIO DE PROCESSO

### INDICADOR BIOLÓGICO VAPOR FLUORIMÉTRICO - 1H (IBVFIHBS) INTEGRADOR QUÍMICO - TIPO 5 (TDIQBS)



#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O TESTE DESAFIO BIOSTERONS foi desenvolvido como um dispositivo efetivo para avaliar o desempenho dos ciclos de esterilização a vapor e auxiliar os responsáveis pela C.M.E. na gestão da qualidade do reprocessamento de materiais e dispositivos médicos.

Sistema composto por uma barreira que oferece uma resistência controlada à ação do agente esterilizante, 01 Integrador Químico Tipo 5 BIOSTERONS, que avalia todos os parâmetros críticos do ciclo (qualidade de vapor, temperatura e tempo) e um 01 Indicador Biológico Fluorimétrico Vapor BIOSTERONS de leitura rápida em 01 hora, que possibilita comprovar a letalidade microbiana.

Classificado como teste desafio porque representa a configuração de carga de maior dificuldade para ser esterilizada. Indicado para monitorar ciclos de esterilização de 121°C a 134°C, em especial cargas que contenham produtos para saúde implantáveis (ANVISA RDC 15. 2012).

O TESTE DESAFIO BIOSTERONS está disponível em caixas com 12 unidades e em conformidade com as Normas AAMI/ISO 11138-1, AAMI/ISO 11138-3, AAMI/ISO 11140-1 AAMI/ISO 17665-1.

#### COMPOSIÇÃO

Pacote produzido em papel impermeável e indicador químico externo do processo tipo 1 de cor amarela. Em seu interior, contém um conjunto de folhas porosas que atuam como um sistema de barreira importante à remoção de ar e a penetração de vapor. Cumpre o padrão estabelecido pela normativa AAMI ST 79.

01 Integrador Químico Tipo 5 BIOSTERONS, confeccionado em tira de papel grau médico, laminada frente e verso e impressa com fórmula química termocrômica reagente ao vapor. Garante eficiência e segurança na aplicação. Dimensões: 12 cm (L) x 7 cm (A).

01 Indicador Biológico Fluorimétrico Vapor BIOSTERONS confeccionado com tubo termoplástico, filtro especial, etiqueta adesiva com indicador químico de processo (Tipo 1), população mínima de  $1 \times 10^8$  de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, inoculada em tira de papel (portadora de esporos). Possui também meio de cultivo de cor púrpura contido em invólucro de vidro e tampa termoplástica com orifícios e barreira permeável ao vapor.

Seu formato compacto (12 cm x 7 cm) facilita o armazenamento e reforça o compromisso da BIOSTERONS com a sustentabilidade e uso responsável de recursos.

#### INSTRUÇÕES DE USO

1. Pegue um pacote do TESTE DESAFIO BIOSTERONS e anote os dados de identificação: número da autoclave, número do ciclo e data de processamento.

2. Coloque o pacote junto aos materiais a serem esterilizados em área considerada crítica (de maior desafio) da autoclave, geralmente situada próxima à porta e junto ao dreno. Certifique-se de colocá-lo na posição horizontal e com a face que contém o indicador químico Tipo 1 de cor amarela voltada para cima.

3. Acione o ciclo de esterilização correspondente à carga a ser processada. Após o término do ciclo, respeitando o tempo de resfriamento recomendado pelo fabricante e retire o pacote TESTE DESAFIO BIOSTERONS da autoclave.

4. Confirme se o indicador químico externo Tipo 1, contido no pacote alterou sua cor amarelo (original) para preta, confirmando apenas que houve exposição ao vapor a 121°C ou acima.

**Importante:** a mudança da cor não é evidência de que o ciclo de esterilização tenha sido bem-sucedido; caso não ocorra alteração de cor, será necessário revisar o processo de esterilização.

5. Abra o pacote TESTE DESAFIO BIOSTERONS utilizando o pincete localizado na parte posterior e remova o Integrador Químico Tipo 5 BIOSTERONS e o Indicador Biológico Fluorimétrico Vapor BIOSTERONS (teste) alojados do interior do pacote.

6. Verifique se os pontos de tinta do Integrador Químico Tipo 5 mudaram completamente da cor amarela para preta. Compare a mudança com o Guia de Interpretação impresso na própria tira e também neste Manual.

7. Caso evidencie falha no processo, o material deverá ser reprocessado utilizando-se um novo TESTE DESAFIO BIOSTERONS

8. Registre os resultados conforme legislação vigente e protocolo da instituição.

9. Aguarde pelo menos 15 minutos para o resfriamento completo do tubo do indicador biológico, confirme se o indicador químico externo Tipo 1, contido na etiqueta do Indicador Biológico processado (TESTE) alterou sua cor rosa para a cor marrom ou preta, confirmando que houve exposição ao vapor a 121°C ou acima.

**Importante:** a mudança da cor não é evidência de que o ciclo de esterilização tenha sido bem-sucedido; caso não ocorra alteração de cor, será necessário revisar o processo de esterilização.

10. Identifique o Indicador Biológico processado (TESTE), anotando o número da autoclave, número do lote/carga e data do processamento.

11. Pegue outro Indicador Biológico Fluorimétrico Vapor BIOSTERONS que NÃO tenha sido submetido ao processo de esterilização para ser utilizado como controle positivo, de forma a validar as condições de incubação (temperatura e tempo) e o lote do produto. Anote o número da autoclave, número do lote/carga e data do processamento.

Ambos os indicadores biológicos (processado e controle positivo) devem pertencer ao mesmo lote de fabricação.

#### GUIA DE INTERPRETAÇÃO

##### COR ORIGINAL



##### APROVADO



##### REPROVADO



12. Acione os 02 Indicadores Biológicos Fluorimétricos Vapor BIOSTERONS (o processado e o controle positivo), segurando os tubos pelas tampas, insira-os no quebraador de ampolas e flexione lateralmente até que ocorra o rompimento da ampola de vidro, possibilitando que o meio de cultivo entre em contato com a tira portadora de esporos (vide manual rápido contido neste documento).

**Observação:** na parte superior do tubo há um filtro que não deve ser molhado, portanto mantenha sempre o tubo na posição vertical, com a tampa voltada para cima.

13. Verifique se a incubadora com leitura por fluorescência está ajustada entre 58°C e 62°C, com tempo compatível ao dos indicadores biológicos de 01 hora.

#### RESULTADO POR LEITURA RÁPIDA - METODOLOGIA FLUORIMÉTRICA

Incube os 02 indicadores biológicos (processado e controle positivo) pelo período de 01 hora. Após o término da incubação observar os resultados:

a) se o leitor da incubadora NÃO detectou reação fluorimétrica no indicador processado, caracteriza resultado negativo e ciclo de esterilização bem-sucedido pela inativação da população de esporos;

b) a detecção de fluorescência pela incubadora no indicador processado, significa resultado positivo pela sobrevivência de microrganismos e ciclo falho de esterilização.

14. Libere o carregamento/carga para uso somente se o Indicador Biológico processado apresentar resultado "Negativo – ausência de microrganismos" e o indicador de controle resultar "Positivo – presença de microrganismos", confirmando que o ciclo de esterilização foi satisfatório e que a incubação foi adequada.

**Observação:** caso o indicador biológico processado aponte resultado "Positivo – presença de microrganismos" e, conseqüentemente irregularidade no ciclo de esterilização, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e a Engenharia/Manutenção devem ser notificadas para adoção das providências cabíveis.

15. Destaque as etiquetas dos indicadores biológicos (processado e controle positivo), anexe-os em livro/prontuário designado para tal e registre também os respectivos resultados obtidos.

16. Descarte os tubos/ampolas dos indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias da sua região. Os indicadores positivos podem ser esterilizados em ciclos de 121°C por 15 minutos ou 132°C por 10 minutos em autoclaves gravitacionais ou por 134°C por 3,5 minutos em autoclaves assistidas por bomba de vácuo.

**OBSERVAÇÃO:** Caso necessite é possível ratificar o resultado obtido por leitura rápida, complementando com metodologia colorimétrica (leitura por mudança de cor do meio de cultura). Procedendo da seguinte forma:

#### Resultado por Leitura Visual – Metodologia Colorimétrica (Opcional)

- Não execute os passos 14, 15 e 16 anteriores.

- Verifique se a incubadora está operando entre 58°C e 62°C e incube os 02 indicadores biológicos pelo período de 24 horas para obter o resultado por leitura visual através de metodologia colorimétrica (mudança de coloração do meio de cultivo). Considerando que a presença de microrganismos poderá ser detectada antes de 24 horas, recomenda-se efetuar leituras a cada 04 horas. Resultados:

a) manutenção da cor púrpura do meio de cultivo indica ausência de microrganismos viáveis e portanto, processo de esterilização bem sucedido e resultado satisfatório;

b) alteração da cor do meio de cultivo, de púrpura para cinza/esverdeada e posteriormente para a cor amarela, indica presença/sobrevivência de microrganismos e portanto, falha no ciclo de esterilização e resultado insatisfatório.

- Realize os passos 14, 15 e 16 anteriores.

**Importante:** a leitura rápida Fluorimétrica de 01 hora e a leitura opcional Colorimétrica de 24 horas estão correlacionadas com a incubação de 07 dias, conforme protocolo de redução no tempo de incubação (RTI) descrito na norma ABNT NBR ISO 11138-8 e seus resultados tem uma correlação igual ou superior a 97% dos casos.

**Atenção:** Não use o TESTE DESAFIO BIOSTERONS para monitorar ciclos de esterilização por óxido de etileno, plasma/vaporização de peróxido de hidrogênio, calor seco, vapor a baixa temperatura e formaldeído, radiação ou outros processos de esterilização que não usem vapor saturado com agente esterilizante. Não reutilize os indicadores biológico e químico.

## MANUAL RÁPIDO - INDICADOR BIOLÓGICO FLUORIMÉTRICO 20M (IBF20MMC)

1. Após o término do ciclo de esterilização, aguarde o resfriamento da ampola por aproximadamente 15 minutos. Em seguida, programe a incubadora de leitura rápida (fluorimétrica) para um período de 01 hora.

2. Pressione o indicador biológico TESTE firmemente contra a cavidade do quebrador de ampola até que ocorra o rompimento da ampola interna de vidro.

3. Movimento o tubo lateralmente de forma rápida, mantendo a tampa voltada para cima, para permitir que o meio de cultura entre em contato total com a tira portadora de esporos.

Repita o mesmo procedimento com o indicador biológico CONTROLE POSITIVO.

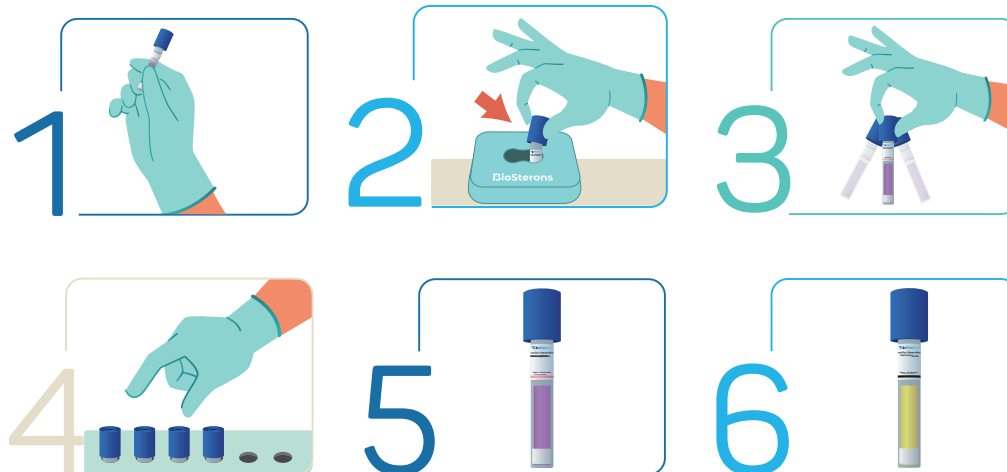
4. Coloque ambos os indicadores biológicos (TESTE e CONTROLE POSITIVO) na incubadora de leitura rápida (fluorimétrica), aguarde o tempo programado, observe os resultados obtidos e registre as informações conforme o protocolo.

### 5. Leitura Visual (TESTE) - opcional

Após 24 horas de incubação, o meio de cultivo do indicador biológico processado (TESTE) deve manter-se na cor púrpura, indicando ausência de microrganismos viáveis e eficácia do processo de esterilização.

### 6. Leitura Visual (CONTROLE POSITIVO) - opcional

Após 24 horas de incubação, o meio de cultivo do indicador biológico não processado (CONTROLE POSITIVO) deve alterar-se da cor púrpura para amarela, demonstrando a presença de microrganismos viáveis e confirmando o funcionamento adequado do processo de incubação.



## VALIDADE / REGISTRO ANVISA

O pacote TESTE DESAFIO BIOSTERONS possui validade de 02 anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote, data de fabricação, prazo de validade e outros dados estão impressos na embalagem, no indicador biológico e no integrador químico Tipo 5.

Produto isento de registro junto a ANVISA, conforme RDC 751/2022.

## ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz, à temperatura entre 15°C e 35°C e umidade relativa entre 10% e 80%.

Não congelar. Não armazenar em contato com pisos e paredes ou próximo de fontes de calor, de agentes esterilizantes e de outros produtos químicos.

## DESCARTE

Após a inativação dos indicadores biológicos positivos, descarte o TESTE DESAFIO BIOSTERONS de acordo com as normas e regulamentações sanitárias vigentes na sua região.



Desenvolvido e fabricado por BIOSTERONS MONITORES PARA ESTERILIZACAO LTDA. CNPJ: 63.965.695/0001-66. É proibida a reprodução total ou parcial sem autorização por escrito.