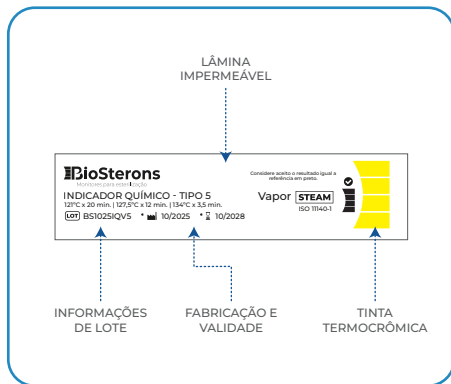
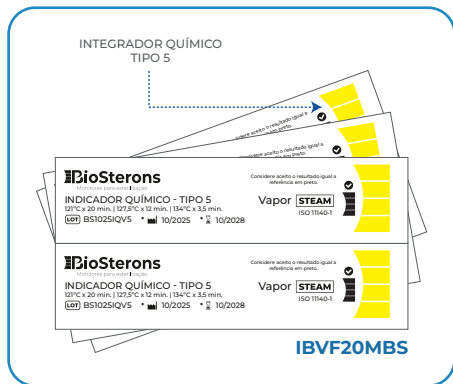


INTEGRADOR QUÍMICO - TIPO 5

AUTOCLAVE A VAPOR



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O INTEGRADOR QUÍMICO TIPO 5 BIOSTERONS é um indicador químico de uso interno, desenvolvido para realizar a avaliação completa e integrada dos parâmetros críticos do ciclo de esterilização (qualidade de vapor, tempo e temperatura de exposição). Promove leitura qualificada das condições necessárias à esterilização no interior de pacotes, caixas e contêineres.

Desenvolvido em conformidade com a norma AAMI/ISO 11140-1, garante eficiência e segurança na monitorização de ciclos de esterilização. Seu desempenho é similar aos indicadores biológicos, acompanhando a curva de morte de uma população teórica de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953).

Dimensões: 19mm x 78mm (A x L). Apresentação: caixa com 250 unidades.

COMPOSIÇÃO

O INTEGRADOR QUÍMICO TIPO 5 BIOSTERONS é um indicador químico de uso interno, desenvolvido para realizar a avaliação completa e integrada dos parâmetros críticos do ciclo de esterilização (qualidade de vapor, tempo e temperatura de exposição). Promove leitura qualificada das condições necessárias à esterilização no interior de pacotes, caixas e contêineres.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Conforme determinações contidas na norma AAMI/ISO 11140-1, os integradores químicos Tipo 5 devem apresentar performance equivalente ou superior aos apresentados pelos indicadores biológicos e também se correlacionar em três (03) ciclos de esterilização (temperatura x tempo de exposição) entre 121°C e 134°C. O Integrador Químico Tipo 5 BIOSTERONS cumpre integralmente estes requisitos de desempenho e contempla os seguintes ciclos de esterilização:

121°C	127,5°C	134°C
20 minutos	12 minutos	3,5 minutos

É um elemento essencial na composição do Sistema de Gestão da Qualidade no reprocessamento de produtos para saúde.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Insira uma unidade do Integrador Químico Tipo 5 BIOSTERONS no interior de cada pacote, caixa ou container a ser esterilizado. Outro Integrador Químico Tipo 5 BIOSTERONS deve ser utilizado também na montagem de um pacote teste de desafio que funcionará como liberador de carga, conforme pela RDC 15: 2012 da ANVISA.
2. Acondicione o carregamento no interior da câmara de autoclave, respeitando a configuração aprovada na validação (tipo de carga, quantidade, volume e peso).
3. Selecione e acione o ciclo de esterilização correspondente à carga a ser esterilizada.
4. Ao final do ciclo, com cuidado e respeitando o tempo de resfriamento da autoclave recomendado pelo fabricante, retire o Integrador Químico Tipo 5 BIOSTERONS do interior do pacote teste de desafio (se este tiver sido utilizado) e realize a leitura do resultado.

Resultado satisfatório e carga liberada para guarda em arsenal ou para uso nas unidades quando os pontos de tinta do indicador químico mudarem completa e uniformemente da cor amarela para a cor preta. Compare a mudança com o Guia de Interpretação impresso no próprio integrador e neste Manual.

5. Caso seja evidenciado resultado insatisfatório e falha no ciclo de esterilização, todos os materiais contidos na carga devem ser reprocessados.
6. O indicador químico é um documento legal, portanto, deve ter seu resultado registrado em livro/controler apropriado e ser anexado em prontuário de paciente, conforme rotina estabelecida na instituição e legislação sanitária em vigor.

BioSterons

ATENÇÃO: não use Integrador Químico Tipo 5 BIOSTERONS para monitorar outros ciclos de esterilização (óxido de etileno, calor seco, vapores químicos, radiação ou outros processos de esterilização que não usem vapor saturado como agente esterilizante).

DESCARTE

A BIOSTERONS utiliza de tecnologias isentas de chumbo e outros metais pesados preservando a saúde dos colaboradores e evitando contaminação do meio ambiente. Após a utilização, descarte-o de acordo com as regulações sanitárias de sua localidade

VALIDADE / REGISTRO ANVISA

O Integrador Químico Tipo 5 BIOSTERONS possui validade de três (03) anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote, data de validade e outros dados de identificação estão impressas na embalagem e em cada unidade do produto.

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

ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz em temperaturas 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.



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.

GUIA DE INTEPRETAÇÃO

COR ORIGINAL



REPROVADO



APROVADO

