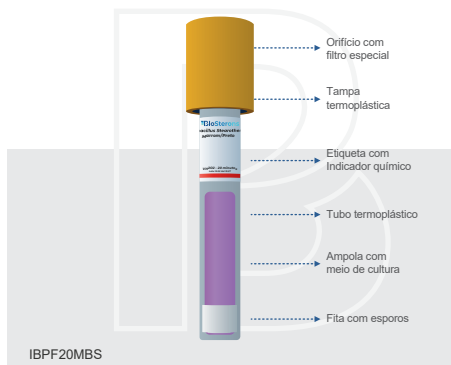


INDICADOR BIOLÓGICO FLUORIMÉTRICO PLASMA OU VAPORIZAÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO (VH2O2) 20 MINUTOS (IBPF20MBS)



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Indicador Biológico Fluorimétrico para VH2O2 BIOSTERONS foi desenvolvido para o monitoramento de ciclos de esterilização por plasma ou vaporização de peróxido de hidrogênio. Ele permite comprovar de forma extremamente rápida, eficaz e segura a letalidade microbiológica dos ciclos de esterilização.

O Indicador Biológico para VH2O2 BIOSTERONS é fornecido em caixas contendo 50 unidades e está de acordo com os requisitos das normas AAMI/ISO 11138-1 e AAMI/ISO 11140-1.

COMPOSIÇÃO

Cada Indicador Biológico Fluorimétrico para VH2O2 BIOSTERONS é produzido com um tubo em material termoplástico, filtro especial, etiqueta autoadesiva com indicador químico de processo (Tipo 1), além de uma população mínima de 1×10^6 esporos de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) inoculados em tira portadora de esporos. Acompanha também um meio de cultura de coloração púrpura acondicionado em ampola de vidro, com tampa termoplástica com orifícios e protegida por barreira permeável ao agente esterilizante.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique o Indicador Biológico para VH2O2, registrando na etiqueta o número do esterilizador, o código do ciclo/carga e a data do processamento.
2. Acondicione o indicador biológico em uma embalagem padronizada conforme as boas práticas de esterilização recomendadas (ANVISA, SOBECC, APECIH etc.) e validada pela instituição.
3. Posicione o pacote dentro do esterilizador, junto aos materiais a serem esterilizados, em uma área considerada crítica (de maior desafio) para ação do agente esterilizante. Consulte as orientações do fabricante.

4. Selecione e inicie o ciclo de esterilização adequado à carga. Ao término, abra a câmara e remova cuidadosamente o indicador biológico de dentro da embalagem.

5. Verifique se o indicador químico externo Tipo 1 (presente na etiqueta) mudou da cor vermelha original para a cor amarela, confirmando apenas que houve exposição ao agente esterilizante.

Atenção: a alteração da cor não comprova que o ciclo de esterilização ocorreu de forma eficaz. Se não houver mudança de cor, será necessário revisar o processo de esterilização.

6. Aguarde pelo menos 15 minutos para que o tubo termoplástico esfrie completamente antes de realizar o acionamento do Indicador Biológico.

7. Ative o Indicador Biológico VH2O2 BIOSTERONS utilizando um quebrador de ampolas. Segure o tubo pela tampa, insira-o no quebrador e flexione lateralmente até ocorrer o rompimento da ampola de vidro interna, permitindo que o meio de cultivo entre em contato com a tira portadora de esporos localizada no fundo do tubo.

Observação: na parte superior do tubo existe um filtro que não deve ser molhado. Após o acionamento, mantenha o tubo sempre na posição vertical (tampa voltada para cima).

8. Separe um segundo Indicador Biológico para VH2O2 BIOSTERONS que não tenha sido submetido ao ciclo de esterilização, para ser utilizado como controle positivo, a fim de validar as condições de incubação (temperatura e tempo), a viabilidade dos esporos e a qualidade do meio de cultura. Ambos os indicadores (processado e controle positivo) devem ser do mesmo lote de fabricação. Repita o passo 1 (Identificação) e o passo 7 (Acionamento).

9. Certifique-se de que a incubadora com tecnologia por fluorescência esteja operando entre 58°C e 62°C e que o tempo programado seja compatível com os indicadores biológicos com leitura de 20 minutos.

RESULTADO POR LEITURA RÁPIDA - METODOLOGIA FLUORIMÉTRICA

Incube os dois indicadores biológicos (processado e controle positivo) por 20 minutos. Ao final, verifique:

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

10. Libere a carga/material para uso apenas se o Indicador Biológico processado apresentar resultado "Negativo – Ausência de Microrganismos" e o indicador de controle apresentar "Positivo – Presença de Microrganismos", confirmando que o ciclo de esterilização foi eficaz e a incubação ocorreu corretamente.

Observação: se o Indicador Biológico processado apresentar resultado "Positivo – Presença de Microrganismos", caracterizando falha no processo de esterilização, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e a equipe de Engenharia/Manutenção devem ser comunicadas para adoção das medidas necessárias.

BioSterons

11. Remova as etiquetas dos indicadores biológicos (processado e controle positivo), fixe-as no livro ou prontuário destinado a esse registro e anote os resultados obtidos.

12. Realize o descarte dos tubos/ampolas dos indicadores biológicos seguindo as normas sanitárias vigentes em sua região. Os indicadores biológicos com resultado positivo podem ser submetidos a um novo processo de esterilização a vapor em ciclos de 121°C por 15 minutos ou 132°C por 10 minutos em autoclaves por gravidade, ou 134°C por 4 minutos em autoclaves com bomba de vácuo.

Observação: se necessário, é possível confirmar o resultado obtido pela leitura rápida utilizando, como complemento, o método colorimétrico (mudança de cor do meio de cultura), conforme descrito abaixo:

RESULTADO POR LEITURA VISUAL – METODOLOGIA COLORIMÉTRICA (OPCIONAL)

- Não execute os passos 10, 11 e 12 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 amarela, indica presença/sobrevivência de microrganismos e portanto, falha no ciclo de esterilização e resultado insatisfatório.

- Realize os passos 10 a 12 descritos anteriormente.

IMPORTANTE: a leitura rápida Fluorimétrica de 20 minutos e a leitura opcional Colorimétrica de 24 horas estão correlacionadas com os resultados da incubação de 7 dias, conforme protocolo de redução no tempo de incubação (RTI) descrito na norma ABNT NBR ISO 11138-8 e seus resultados têm uma correlação igual ou superior a 97% dos casos.

ATENÇÃO: não use o Indicador Biológico Fluorimétrico VH202 BIOSTERONS para monitorar ciclos de esterilização por vapor saturado, óxido de etileno, calor seco, vapor a baixa temperatura e formaldeído, agentes químicos, radiação ou outros processos de esterilização que não usem VH202 com agente esterilizante. Não reutilize os indicadores biológicos.

VALIDADE / REGISTRO ANVISA

O Indicador Biológico VH202 da BIOSTERONS possui validade de 02 anos a partir da data de fabricação. As informações sobre lote, data de vencimento e outros dados constam na embalagem e no tubo do indicador. Produto isento de registro na ANVISA, conforme RDC 751/2022.

ARMAZENAGEM

Manter protegido da luz, em temperatura entre 15°C e 35°C e com umidade relativa entre 10% e 80%. Não congelar. Não armazenar em contato direto com piso, paredes, fontes de calor, agentes esterilizantes ou produtos químicos.

Importante: transportar, armazenar, incubar e descartar sempre na posição vertical (tampa para cima) para evitar vazamentos após a ativação do produto.

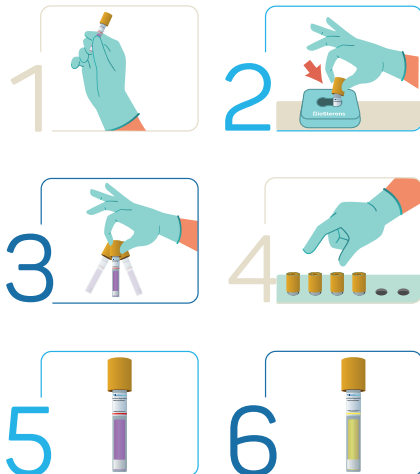
MANUAL RÁPIDO

1. Coloque a ampola para passar pelo ciclo de esterilização na autoclave, seguindo o procedimento padrão adotado pelo serviço.

2. Após a esterilização, acione os indicadores biológicos (processado e controle positivo) e coloque-os na incubadora por fluorescência pelo tempo de 20 minutos. Ao final apure os resultados e registre.

3. **Leitura Visual (Opcional):** depois de 24 horas de incubação, o indicador biológico processado deve manter a cor púrpura, indicando ausência de microrganismos viáveis e confirmando a eficácia do processo de esterilização.

4. **Leitura Visual (Opcional):** após 24 horas de incubação, o controle positivo deve apresentar mudança de cor para amarela, demonstrando a presença de microrganismos viáveis e confirmando o processo de incubação e o lote dos indicadores biológicos.



REFERÊNCIAS

AAM/ISO 11138-1 Esterilização de Produtos para Saúde – Indicadores Biológicos – Parte 1: Requisitos Gerais

AAM/ISO 11140-1 Esterilização de Produtos para Saúde – Indicadores Químicos – Parte 1: Requisitos Gerais



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.