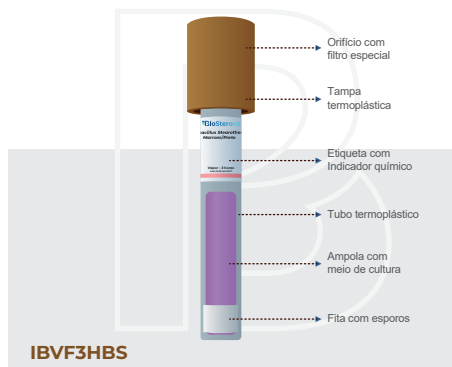


INDICADOR BIOLÓGICO FLUORIMÉTRICO

VAPOR - 3 HORAS (IBVF3HBS)



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Indicador Biológico Fluorimétrico Vapor BIOSTERONS foi desenvolvido para monitorar ciclos de esterilização de 121°C a 134°C, em autoclaves assistidas por bomba de vácuo, com remoção de ar por gravidade e ciclo de uso imediato. Possibilita comprovar de forma rápida, eficiente e segura a letalidade microbiológica dos ciclos de esterilização.

O Indicador Biológico Fluorimétrico Vapor BIOSTERONS é fornecido em caixas com 50 unidades e em conformidade com as Normas AAMI/ISO 11138-1, AAMI/ISO 11138-3 e AAMI/ISO 11140-1.

COMPOSIÇÃO

Cada Indicador Biológico Fluorimétrico Vapor BIOSTERONS é confeccionado com tubo termoplástico, filtro especial, etiqueta autoadesiva com indicador químico de processo (Tipo 1), população mínima de 1×10^6 de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) inoculada em tira de papel (portadora de esporos). Possui também meio de cultivo de cor púrpura acondicionado em ampola de vidro, tampa termoplástica com orifícios, acrescida de barreira permeável ao vapor.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique o Indicador Biológico Fluorimétrico Vapor BIOSTERONS, registrando em sua etiqueta o número do esterilizador, o número do ciclo/carga e a data de processamento.
2. Embale o indicador biológico em um pacote padronizado segundo as boas práticas recomendadas de esterilização (ANVISA, SOBECC, APECIH, etc.) e validado na instituição.
3. 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.
4. Selecione e acione o ciclo de esterilização correspondente à carga a ser processada. Ao final do ciclo, abra a câmara e retire com cuidado o pacote contendo o indicador biológico.

Aguarde ao menos 15 minutos para que o tubo termoplástico esfrie completamente antes de realizar a ativação do indicador biológico.

5. Verifique se o indicador químico externo Tipo 1, contido na etiqueta alterou da cor rosa (original) para cor marrom ou 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.

6. Ative o Indicador Biológico Fluorimétrico a Vapor 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 a ativação mantenha sempre o tubo na posição vertical (tampa voltada para cima).

7. Pegue outro Indicador Biológico Fluorimétrico Vapor BIOSTERONS que NÃO tenha sido submetido ao processo 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 biológicos (processado e controle positivo) devem pertencer ao mesmo lote de fabricação. Repita o passo 1 (identificação) e o passo 6 (ativação).

8. Certifique-se que a incubadora com tecnologia por fluorescência está operando entre 58°C e 62°C e que o tempo programado é compatível com o dos indicadores biológicos – 3 horas.

RESULTADO POR LEITURA - METODOLOGIA FLUORIMÉTRICA

Incube os 02 indicadores biológicos (processado e controle positivo) pelo período de 3 horas, após o término da incubação observe:

- 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.

9. Libere o carregamento/carga para uso somente se o Indicador Biológico Fluorimétrico Vapor BIOSTERONS 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, que o lote dos indicadores biológicos está conforme e a incubação foi adequada.

Caso o indicador biológico processado apresente resultado "Positivo – presença de microrganismos" e, consequentemente irregularidade no ciclo de esterilização, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e a Engenharia/Manutenção devem ser notificadas para adoção das providências cabíveis.

BioSterons

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

11. 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 132°C por 4 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), da seguinte forma:

RESULTADO POR LEITURA VISUAL – COLORIMÉTRICA (OPCIONAL)

- Não execute os passos 8, 9, 10 e 11 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 8, 9 e 10 descritos anteriormente.

Importante: a leitura rápida Fluorimétrica de 03 horas 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 Vapor BIOSTERONS para monitorar ciclos de esterilização por óxido de etileno, calor seco, plasma/vaporização de peróxido de hidrogênio, vapor a baixa temperatura e formaldeído, agentes químicos, radiação ou outros processos de esterilização que não usem vapor saturado com agente esterilizante. Não reutilize os indicadores biológicos.

VALIDADE / REGISTRO ANVISA

O Indicador Biológico Fluorimétrico Vapor BIOSTERONS possui validade de 02 anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote, data de vencimento e outros dados estão impressos na embalagem e no tubo do indicador biológico. Produto isento de registro junto a ANVISA, conforme RDC 751/2022.

ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz, em 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.

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

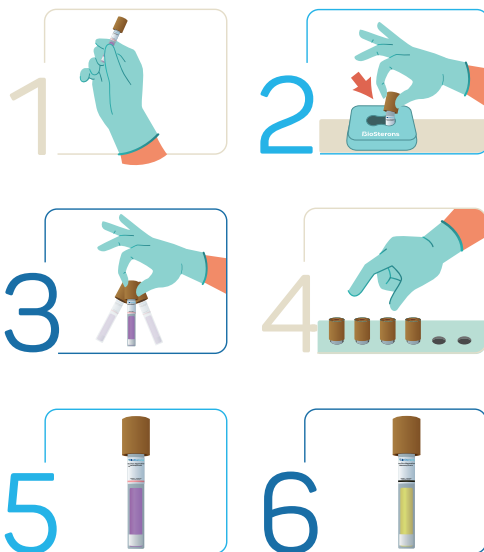
MANUAL RÁPIDO

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

2. Após a esterilização, acione o indicador biológico e coloque tanto o indicador esterilizado quanto o controle positivo na incubadora por fluorescência, pelo período de 3 horas.

3. Leitura Visual: 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: após 24 horas de incubação, o controle positivo deve apresentar mudança de cor para amarela, demonstrando a presença de microrganismos viáveis e confirmando que o processo de incubação foi válido.



REFERÊNCIAS

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

AAMI/ISO 11138-3 Esterilização de Produtos para Saúde – Indicadores Biológicos – Parte 3: Indicadores Biológicos para Processos de Esterilização por Calor Úmido.

AAMI/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.