



INDICADOR BIOLÓGICO

PARA VAPOR
STR-0324

INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#

STR-0324

EMBALAGEM

50 UNIDADES



 **STERIreport STERICONTROL**

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **STR-0324** é um indicador biológico para monitorar ciclos de esterilização, por Gravidade a 121°, ciclo imediato “Flash” e para ciclos de Vácuo a 121/132/134°C. Identifica a presença da *G. Stearothermophilus* e a atividade da enzima produzida, que é detectada visualmente por mudança de cor, para julgar o resultado da esterilização em 24 horas.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique os indicadores com as informações pertinentes do processo no rótulo. Não aplique outro rótulo ou fita indicadora no frasco ou na tampa.
2. Coloque o indicador em um pacote desafio representativo da carga. Posicione o pacote na área de maior desafio, conforme indicado pelo fabricante do esterilizador, ou consulte o relatório de validação do equipamento.
3. Processe a carga de acordo com as práticas recomendadas.
4. Remova o indicador após a conclusão do ciclo e permita que esfrie até que possa ser manuseado com segurança.
5. Verifique o indicador químico presente no rótulo do indicador biológico. A mudança de cor confirma a exposição ao processo de esterilização por vapor, porém não comprova a eficácia da esterilização. Caso o indicador químico permaneça inalterado, verifique os demais indicadores de monitoramento do processo.
6. Recomenda-se o uso de óculos de segurança para quebrar a ampola de vidro do indicador biológico. Antes de quebrá-la, pressione a tampa para selar o tubo. Incube o indicador conforme o manual do usuário da incubadora.
7. Qualquer incubadora microbiológica ajustada para operar entre 55 °C e 60 °C atende às condições de incubação para o Indicador Biológico STERIreport®.
8. Coloque o indicador em uma das cavidades da incubadora, na posição vertical.
9. Pressione suavemente o tubete plástico contra a parede interna da cavidade para quebrar a ampola de vidro.
10. Posicione o indicador ativado na cavidade da incubadora e inicie a incubação imediatamente.
11. Recomenda-se utilizar um indicador biológico não processado como “controle positivo” semanalmente ou sempre que houver dúvida em um resultado. A obrigatoriedade do controle positivo é de responsabilidade da instituição. Pressione a tampa para selar o tubo, quebre a ampola, incube e registre os resultados.
O controle positivo tem como objetivo:
 - a) confirmar a atividade do indicador (que pode ser afetada por condições inadequadas de armazenamento);
 - b) Verificar se a incubadora está funcionando corretamente.
12. Incube o controle positivo por 24 horas. O controle positivo (não processado) deve apresentar resultado positivo (amarelo). Caso apresente resultado negativo (roxo), verifique o processo operacional e o funcionamento da incubadora. Não prossiga até que o problema seja solucionado.
13. Incube um indicador biológico processado.
Resultado positivo (amarelo) → indica falha no processo de esterilização.
Resultado negativo (roxo) → indica um processo de esterilização aceitável.
14. Em caso de resultado positivo (mudança para amarelo), notifique imediatamente a equipe responsável pela manutenção do hospital e o Serviço de Controle de Infecção. Repita o teste no esterilizador utilizando múltiplos indicadores biológicos, juntamente com a carga de teste.
15. Resultados positivos apresentam mudança visual de cor por pH. O indicador processado e o controle positivo também podem ser incubados para essa verificação. Examine os indicadores em intervalos convenientes, como 5, 10, 18 e 24 horas ou até 168 horas (7 dias).
Atenção: Caso seja realizada a leitura em até 7 dias, é necessário utilizar uma incubadora umidificada para evitar o ressecamento do meio de cultura.
Nota: Cada instituição deve definir o tempo final de leitura por pH conforme seus POPs, considerando os benefícios dessa política, a disponibilidade de instrumentais e suprimentos cirúrgicos, os riscos ao paciente, as regulamentações vigentes, o conhecimento técnico-científico e as instruções do fabricante.
16. Aja imediatamente diante de qualquer resultado positivo em indicadores biológicos processados. Sempre repita o teste no esterilizador e não utilize o equipamento para processar cargas até que os resultados sejam negativos.
AVISO: Após a esterilização, o conteúdo do Indicador Biológico STC-0324 estará quente e sob pressão. Aguarde no mínimo 10 minutos para resfriamento antes de manusear o produto, a fim de evitar que a ampola de vidro se rompa, ocasionando vazamento de líquido quente e possível risco de queimaduras. Observação: Caso seja identificado um indicador biológico com meio de cultura.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Processo: Vapor

Embalagem: 50 unidades/caixa

Mudança de cor Ind. Biológico: Cor Inicial: Roxo | Cor Final: Amarelo (Positivo) ou Roxo (Negativo)

Mudança de cor Ind. Químico Tipo 1: Cor Inicial: Rosa | Cor Final: Marrom/Preto

INDICAÇÕES DE USO

Tipo	Temperatura do Ciclo	Tempo Mínimo de Exposição do Ciclo
Gravitacional ou Pré-vácuo	121°C	20 minutos
Gravitacional	132°C	10 minutos
Flash Gravitacional	134°C	3 min (Apenas para dispositivos desembulhados e não porosos)
Pré-vácuo	132°C	4 minutos
Pré-vácuo	134°C	3.5 minutos



stericontrol.com



sac@stericontrol.com



@stericontrol

ARMAZENAMENTO

Temperatura: 15°C a 30°C (Proteger de fontes de calor)

Umidade Relativa: 35 a 60%

Data de validade: 24 meses após a fabricação

ATENÇÃO: Mantenha longe do peróxido de hidrogênio e outros esterilizantes. O armazenamento sobre ou próximo a uma fonte de calor deve ser evitado. Não use Indicadores danificados ou quebrados. Não use após a data de validade.

DESCARTE

Só descarte conforme legislação nacional ou local o STR-0324 após esterilizar. Se o indicador estiver vencido ou positivado, após incubação, esterilizar em ciclo de 121/132, 134 ou 135°C pelo tempo validado na instituição e posteriormente descartar.

CLASSIFICAÇÕES DE NORMAS ISO 11138:2017

ISENÇÕES Isento de chumbo e metais pesados

INTERPRETAÇÃO

O STR-0324 é um indicador biológico projetado para avaliar a eficácia dos processos de esterilização a vapor, atendendo aos requisitos da norma ISO 11138:17. Podendo determinar:

NÃO PROCESSADO		
APROVADO		<p>Quando a barra indicadora apresentar mudança de coloração de rosa para marrom/preto uniforme significa que o indicador foi exposto as condições de esterilização, mas não demonstra morte microbiana. Caso a barra mude de rosa para marrom/preto com pequenas manchas indica que o ciclo apresentou umidade excessiva.</p> <p>Quando a cor do meio de cultura permanecer roxa após 24 horas de incubação significa que as condições de esterilização foram alcançadas e houve morte microbiana.</p>
REPROVADO		<p>Quando a cor do meio de cultura mudar de roxo para amarelo após 24 horas de incubação significa o indicador foi exposto a condições insuficientes de esterilização e não houve completa morte microbiana.</p>