



INDICADOR BIOLÓGICO

PARA ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (EO)
STR-0503

INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#

STR-0503

EMBALAGEM

50 UNIDADES



STERIreport STERICONTROL

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O indicador **STR-0503** é um indicador biológico autocontido usado para determinar a eficácia do processo de esterilização por óxido de etileno. Identifica a presença do *Geobacillus Atrophaeus* (ATCC 9372) e a atividade da enzima produzida, que é detectada pela incubadora, para julgar o resultado da esterilização em 24 horas

INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique o indicador, registrando no rótulo do esterilizador, o número de ID e a data de processamento. Não aplique outro rótulo ou fita indicadora no frasco ou na tampa. Coloque o indicador biológico em um pacote de teste desafio padrão (PCD).
2. Posicione o pacote na área mais desafiadora do esterilizador, tipicamente na prateleira inferior, próximo à porta e/ou sobre o dreno. Em caso de dúvidas, consulte o relatório de validação do equipamento.
3. Processe a carga de acordo com as práticas recomendadas.
4. Após a esterilização, siga o plano A ou B, conforme a configuração do equipamento:
 - a) Abra a porta do esterilizador conforme as instruções do fabricante, transfira a carga para o aerador e remova o pacote de teste. Retire o indicador biológico do pacote e retorne o restante da carga para a aeração, que deve ser realizada conforme as normas de segurança do Ministério da Saúde.
 - b) Caso o esterilizador possua aerador acoplado e não permita a remoção do pacote de teste durante o processo, ao final do ciclo de aeração, remova o indicador biológico do pacote e descarte o restante da carga após a conclusão completa da aeração.
5. Verifique o indicador químico presente no rótulo do indicador biológico. A mudança de cor confirma que o IB foi exposto ao processo de esterilização por óxido de etileno (EO). Essa mudança de cor não comprova a eficácia da esterilização. Caso o indicador químico permaneça inalterado, verifique os demais indicadores de monitoramento do processo.
6. Pressione a tampa para selar o tubo, quebre a ampola e incube o indicador conforme o manual do usuário da incubadora. Ao final, registre os resultados.
7. Recomenda-se utilizar um indicador biológico não processado como "controle positivo" semanalmente ou sempre que houver dúvida quanto a um resultado. A obrigatoriedade do uso 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 objetivos:

 - a) Confirmar a atividade do indicador (que pode ser afetada por condições inadequadas de armazenamento).
 - b) Verificar as condições ideais de funcionamento da incubadora.
8. Incube o controle positivo por 24 horas. O controle positivo (não processado) deve apresentar resultado positivo (amarelo). Caso apresente resultado negativo (verde), verifique o procedimento operacional e o funcionamento da incubadora. Não prossiga até que o problema seja solucionado.
9. Interpretação dos resultados do teste processado:

Resultado positivo (amarelo): falha no processo de esterilização.
Resultado negativo (verde): processo de esterilização aceitável.
10. Aja imediatamente diante de qualquer resultado positivo em indicadores biológicos processados. Repita o teste no esterilizador e não utilize o equipamento para processar cargas até que todos os indicadores apresentem resultados negativos.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Processo: Óxido de Etileno (EO) **Mudança de cor Ind. Biológico:** Cor Inicial: Verde | Cor Final: Amarelo (Positivo) ou Verde (Negativo)
Embalagem: 50 unidades/caixa **Mudança de cor Ind. Químico Tipo 1:** Cor Inicial: Vermelho | Cor Final: Azul

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-0503 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

Isto é isento de chumbo e metais pesados



INTERPRETAÇÃO

O STR-0503 é um indicador biológico projetado para avaliar a eficácia dos processos de esterilização por Óxido de Etileno, atendendo aos requisitos da norma ISO 11138:17. Podendo determinar:

NÃO PROCESSADO		
APROVADO		<p>Quando a barra indicadora apresenta mudança de coloração de Vermelho para azul uniforme significa que o indicador foi exposto às condições de esterilização, mas não demonstra morte microbiana. Caso a barra mude de vermelho para azul com pequenas manchas indica que o ciclo apresentou umidade excessiva.</p> <p>Quando a cor do meio de cultura permanecer verde 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 verde/azul para amarelo após 24 horas de incubação significa o indicador foi exposto a condições insuficientes de esterilização e não houve completa morte microbiana.</p>