

Bioindicador 24 horas	PT
-----------------------	----

APRESENTAÇÃO:

Caixa com 10 frascos plásticos com tiras de papel contendo esporos *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 e ampola de vidro selada.

INDICAÇÃO:

Indicado para monitoria periódica de ciclos de esterilização e na validação de autoclaves.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

A esterilização é essencial no controle de infecções nos diversos estabelecimentos de saúde. O BIOINDICADOR tem por finalidade monitorar a esterilização a vapor, oferecendo maior confiabilidade neste processo, através dos esporos bacterianos resistentes ao calor, o *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

COMPOSIÇÃO:

Meio de cultura (Tryptic soy broth) e indicador pH-Púrpura bromocresol; *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953: população mínima de 105 a 106 esporos inoculados no disco de papel.

MODO DE USO:

1. Retire O2 ampolas da caixa e identifique em cada rótulo o equipamento, a carga e a data. Coloque apenas O1 ampola no envelope de papel grau cirúrgico. A outra ampola se manterá fora da autoclave, é a ampola controle.
2. Insira o envelope de papel grau cirúrgico no local mais critico da autoclave (parte inferior).
3. Inicie o ciclo de esterilização conforme as instruções de uso do fabricante. Após finalizado retire o envelope da autoclave e aguarde resfriar por 10 minutos.
4. Retire o Bioindicador do envelope. Para quebrá-lo comprima o tubo contra a parede da incubadora até que a ampola de vidro interna se quebre e o meio de cultura seja liberado e entre em contato com os esporos que estão no disco de papel. Bata levemente com o dedo indicador. Cuidado para não romper o tubo plástico e mantenha sempre o tubo na posição vertical. Pode-se também utilizar o quebrador de ampolas.
5. Repita esta mesma operação de quebra na ampola controle.
6. Inicie o processo de incubação de 24 horas a temperatura de 55 a 60 °C.
7. Faça os registros dos resultados das duas ampolas na folha controle, conforme modelo demonstrado.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

Ampola teste: Se não ocorrer mudança de cor (resultado negativo) significa que não houve crescimento bacteriano, ou seja, ocorreu a destruição dos esporos e o meio permanecerá púrpura. Este tubo foi esterilizado corretamente. Se ocorrer mudança de cor para amarelo significa resultado positivo, ou seja, houve crescimento bacteriano indicando esterilização inadequada. Interromper o uso desta autoclave, analisar seus parâmetros físicos, se houve sobrecarga no equipamento e repetir o ciclo. Se a cor amarela se manter (resultado positivo), encaminhar o equipamento para assistência técnica. Ao retornar, repita o procedimento.

Ampola controle: Este tubo não passou pelo processo de esterilização, então a mudança de cor para amarelo (resultado positivo) deverá ocorrer geralmente antes das 24 horas de incubação. Após a viragem, registrar o resultado, autoclavar o tubo e descartar. Se o após a incubação deste tubo o resultado for negativo (sem mudança de cor) este resultado invalida o teste do equipamento e pode ter ocorrido por mau funcionamento da incubadora, esterilização inadequada dos tubos, quebra inadequada da ampola de vidro ou armazenamento incorreto do produto.

Resultado: O teste será considerado válido ou aprovado se as duas ampolas forem incubadas juntas e quando a ampola teste obter resultado negativo e a ampola controle resultado positivo. Qualquer resultado diferente deste, o teste deverá ser reprovado.

PRECAUÇÕES:

- Seguir rigorosamente o modo de uso;
- Inicie o processo de incubação no máximo duas horas após a esterilização;
- Caso utilize mais de uma ampola teste, poderá utilizar somente uma ampola controle;
- As ampolas controle deverão ser do mesmo lote e fabricação das ampolas teste;
- Verificar no rótulo da ampola se ocorreu a mudança no indicador químico de rosa para marrom, após a esterilização;
- Não reutilizar as ampolas;
- Fazer o descarte das ampolas somente depois de esterilizadas em autoclave;
- O Bioindicador não resiste a temperatura acima de 130 °C, portanto não deve ser utilizado em estufas ou fornos de esterilização.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar ao abrigo do sol, em temperatura entre 15 °C a 30 °C e umidade relativa entre 35 e 60%.

MODO DE DESCARTE:

Todo o material utilizado no controle microbiológico deve ser autoclavado por no mínimo 30 minutos a uma temperatura de 121 °C e, em seguida, descartado em lixo hospitalar.

REFERÊNCIAS:

STELLA, S. R. B. R. Produção e Controle de Indicadores Biológicos para Esterilização a Vapor. Rev. Bras. Anal. Clin. Rio de Janeiro. v. 27. n. 1, p. 31-6, 1995.
ANSI/AAMI ST:59:1999, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1: General.
ANSI/AAMI ST:19:1999, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 3: Biological Indicators for moist heat sterilization.
ISO 11138-1:1994, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1 General.

DADOS DE RESISTÊNCIA DOS INDICADORES BIOLÓGICOS BIOINDICADOR PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR:

População (nº médio esporos/unidade), tempo de sobrevivência em minutos, tempo de morte em minutos e valor D (121 °C) é determinado juntamente com cada lote. Estas Informações estão na etiqueta adesiva.

Bioindicador 24 horas	ES
-----------------------	----

PRESENTACIÓN:

Caja con 10 frascos de plástico con tiras de papel que contienen esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 y ampolla de vidrio sellada.

INDICACIÓN:

Indicado para monitoria periódica de ciclos de esterilización y en validación de autoclaves.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

La esterilización es esencial en el control de infecciones en los diversos establecimientos de salud. El BIOINDICADOR tiene como finalidad vigilar la esterilización a vapor, ofreciendo mayor confiabilidad en este proceso, a través de las esporas bacterianos resistentes al calor, el *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

COMPOSICIÓN:

Medio de cultivo (Tryptic soy broth) e indicador pH-Púrpura bromocresol; *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953: población mínima de 105 a 106 esporas inoculadas en disco de papel.

MODO DE USO:

1. Retire O2 ampollas de la caja e identifique en cada etiqueta el equipamiento, la carga y la fecha. Coloque apenas O1 ampolla en el sobre de papel grado quirúrgico. La otra ampolla se mantendrá fuera de la autoclave, es la ampolla control.
2. Inserte el sobre de papel de grado quirúrgico en el lugar más crítico del autoclave (parte inferior).
3. Inicie el ciclo de esterilización, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Luego del término retire el sobre de la autoclave y espere enfriar por 10 minutos.
4. Retire el Bioindicador del sobre. Para romperlo comprima el tubo contra la pared de la incubadora hasta que la ampolla de vidrio interna se rompa y su medio de cultura sea liberado para entrar en contacto con las esporas que están en el disco de papel. Aplique golpecillos con el dedo indicador. Cuidado para no romper el tubo plástico y mantenga siempre el tubo en la posición vertical. Puede también utilizar la rompedora de ampollas.
5. Repita esta misma operación de rompimiento en la ampolla de control.
6. Inicie el proceso de incubación de 24 horas a una temperatura de 55 a 60 °C.
7. Apunte los registros de los resultados de las dos ampollas en la hoja de control, de acuerdo con el modelo demostrado.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:

Ampolla prueba: Si no se aprecia cambio de color (resultado negativo) significa que no hubo crecimiento bacteriano, esto es, ocurre la destrucción de las esporas y el medio permanecerá púrpura. Este tubo fue esterilizado correctamente. Si ocurrir cambio de color para amarillo significa resultado positivo, esto es, hubo crecimiento bacteriano indicando que el proceso de esterilización fue ineficiente. Interrumpa y realice la verificación de los parámetros físicos de la autoclave, verificando si hubo sobrecarga en el equipamiento y repita el ciclo. Si el color amarillo permanecer (resultado positivo), el equipamiento debe ser dirigido para asistencia técnica. Retornando, repita el procedimiento.

Ampolla control: Este tubo no pasó por el proceso de esterilización, entonces el cambio de color para amarillo (resultado positivo) deberá ocurrir generalmente antes de 24 horas de incubación. Después del cambio de color, registrar el resultado, autoclave el tubo y descarte. Si después de la incubación de este tubo el resultado indicar negativo (sin cambio de color) este resultado invalida la prueba del equipamiento y puede tener ocurrido por el malo funcionamiento de la incubadora, esterilización ineficiente de los tubos, rompimiento ineficiente de la ampolla de vidrio o almacenamiento incorrecto del producto.

Resultado: La prueba será considerada válida o aprobada si las dos ampollas sean incubadas juntas y cuando la ampolla de prueba obtener resultado negativo y la ampolla de control resultado negativo. Cualquier resultado diferente de esta prueba debe ser reprobado.

PRECAUCIONES:

- Seguir rigurosamente el modo de uso;
- Inicie el proceso de incubación en el máximo dos horas después de la esterilización;
- Caso utilice más de una ampolla prueba, podrá utilizar solamente una ampolla control;
- Las ampollas control deberán ser del mismo lote de fabricación de las ampollas prueba;
- Verificar en la etiqueta de la ampolla se ocurrió el cambio en el indicador químico de rosa para marrón, después de la utilización;
- No reutilizar las ampollas;
- Descartar las ampollas solamente después de la aplicación del proceso de autoclave;
- El Bioindicador no resiste a temperaturas superiores a 130 °C, por lo tanto, no debe ser utilizado para el control de invernaderos o hornos de esterilización.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Almacenar al abrigo del sol, en temperatura entre 15 °C a 30 °C y humedad relativa entre 35 y 60%.

MODO DE DESCARTE:

Todo material utilizado en controle microbiológico debe ser procesado en autoclave por como mínimo 30 minutos a una temperatura de 121 °C, y enseguida descartado como residuo hospitalario.

REFERENCIAS:

STELLA, S. R. B. R. Produção e Controle de Indicadores Biológicos para Esterilização a Vapor. Rev. Bras. Anal. Clin. Rio de Janeiro. v. 27. n. 1, p. 31-6, 1995.
ANSI/AAMI ST:59:1999, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1: General.
ANSI/AAMI ST:19:1999, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 3: Biological Indicators for moist heat sterilization.
ISO 11138-1:1994, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1 General.

RESISTENCIA DE LOS DATOS INDICADORES BIOINDICADOR BIOLÓGICA PARA LA ESTERILIZACIÓN DE VAPOR:

Población (nº promedio de esporas / unidad), tiempo de supervivencia en minutos, tiempo de la muerte en minutos y valor D (121 °C) es determina con cada lote. La información está en la etiqueta adhesiva.

24 hours Bioindicator	EN
-----------------------	----

PRESENTATION:

Box with 10 Plastic bottles with paper strips containing *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores and sealed glass ampoule

INDICATION:

Indicated for periodical monitoring of sterilization cycles and in validation of autoclaves.

PRODUCT DESCRIPTION:

Sterilization is essential in the control of infections in the various health establishments. The BIOINDICATOR aims to monitor steam sterilization, providing greater reliability in this process, through bacterial spores resistant to heat, the *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

COMPOSITION:

Culture medium (Tryptic soy broth) and pH indicator-Bromocresol purple; *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953: minimum population of 105 to 106 spores inoculated in paper disk.

MODE OF USE:

1. Remove O2 ampoules from the box and identify in each label the equipment, charge and date. Place only O1 ampoule in the paper envelope surgical grade. The other ampoule stay out of the autoclave, it is the control ampoule.
2. Insert the surgical grade paper envelope in the most critical location of the autoclave (bottom).
3. Start the cycle according the instruction of use of the manufacturer. After finalized remove the envelope from the autoclave and wait it cool down for 10 minutes.
4. Remove the Bioindicator of the envelope. To break it compress the tube against the wall of the incubator until the internal glass ampoule breaks and its culture medium is released to come into contact with the spores that are in the paper disk. Tap slightly with the index finger. Be careful to not brake the plastic tube and keep the tube always in vertical position. It can also use the ampoule breaker.
5. Repeat this same breaking operation on the control ampoule.
6. Start the process of incubation of 24 hours with temperature of 55 to 60 °C.
7. Make the results registers of the two ampoules in the controlling sheets, according the model shown.

RESULTS ANALYSIS:

Test ampoule: If the changing of color doesn't occur (negative result) indicates that there's no bacterial growth, in other words, it has occurred the destruction of the spores and the medium remain purple. This tube was sterilized correctly. If occurs the color changing to yellow positive result, in other words, it has occurred bacterial growth indicating that the sterilization was inappropriate. Interrupt the use of the autoclave, analyze the physical parameters, if there is overloading of the equipment and repeat the cycle. If the color yellow remain (positive results), forward the equipment to technical assistance. Upon returning, repeat the procedure.

Control ampoule: This tube has not been through the sterilization process, so the color change to yellow (positive result) should usually occur before the 24-hour incubation period. After turning point, register the result, autoclave the tube and discard. If after the incubation of this tube the result was negative (without color changing) this result invalidate the equipment test and it can occur due malfunction of the incubator, inadequate tube sterilization, inadequate breaking of the glass ampoule or inappropriate storage of the product.

Results: The test is considered valid or approved if the two ampoules were incubated together and when the test ampoule obtain negative results and the control ampoule positive result. Any result different than that the test should be reproved.

PRECAUTIONS:

- Strictly follow the procedure provided in the mode of use;
- Start the process of incubation no more than two hours after sterilization;
- In case it is used more than one test ampoule, it can be used only one control ampoule;
- The control ampoules should be with the same lot and fabrication of the test ampoule;
- Check the label to the ampoule if occurred any changing in the chemical indicator from pink to brown, after sterilization;
- Do no reuse the ampoules;
- Do the discard of the ampoules only after sterilized in autoclaves;
- The Bioindicator does not withstand temperature exceeding 130 °C, and so it must not be used in greenhouse or sterilization ovens.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS:

Store out of the sun, at a temperature between 15 °C and 30 °C and relative humidity between 35 and 60%.

MODE OF DISPOSAL:

All the material used in the microbiological control must be autoclaved for at least 30 minutes at a temperature of 121 °C, and then discarded in hospital trash.

REFERENCES:

STELLA, S. R. B. R. Produção e Controle de Indicadores Biológicos para Esterilização a Vapor. Rev. Bras. Anal. Clin. Rio de Janeiro. v. 27. n. 1, p. 31-6, 1995.
ANSI/AAMI ST:59:1999, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1: General.
ANSI/AAMI ST:19:1999, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 3: Biological Indicators for moist heat sterilization.
ISO 11138-1:1994, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1 General.

BIOLOGICAL INDICATORS OF RESISTANCE DATA BIOINDICATOR FOR STERILIZATION STEAM:

Population (nº average spores / unit), survival time in minutes, time of death in minutes and Amount D (121 °C) it is determined with each batch. Information they are on the adhesive label.

Registro de Controles Biológicos

Para finalidade de documentação da monitoração biológica de seu estabelecimento clínico, registre os espaços abaixo o seus procedimentos e armazene-os.

Dados da Instituição / Consultório

1 Nº identificação da Autoclave : _____

teste	Espaço reservado para etiqueta da ampola teste	controle	Espaço reservado para etiqueta da ampola controle
	Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>		Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Aprovação do teste e equipamento			
	Aprovado <input type="checkbox"/>		Reprovado <input type="checkbox"/>
Ass.: _____			Data: ____ / ____ / ____

1 Nº identificação da Autoclave : _____

teste	Espaço reservado para etiqueta da ampola teste	controle	Espaço reservado para etiqueta da ampola controle
	Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>		Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Aprovação do teste e equipamento			
	Aprovado <input type="checkbox"/>		Reprovado <input type="checkbox"/>
Ass.: _____			Data: ____ / ____ / ____

1 Nº identificação da Autoclave : _____

teste	Espaço reservado para etiqueta da ampola teste	controle	Espaço reservado para etiqueta da ampola controle
	Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>		Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Aprovação do teste e equipamento			
	Aprovado <input type="checkbox"/>		Reprovado <input type="checkbox"/>
Ass.: _____			Data: ____ / ____ / ____

1 Nº identificação da Autoclave : _____

teste	Espaço reservado para etiqueta da ampola teste	controle	Espaço reservado para etiqueta da ampola controle
	Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>		Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Aprovação do teste e equipamento			
	Aprovado <input type="checkbox"/>		Reprovado <input type="checkbox"/>
Ass.: _____			Data: ____ / ____ / ____

1 Nº identificação da Autoclave : _____

teste	Espaço reservado para etiqueta da ampola teste	controle	Espaço reservado para etiqueta da ampola controle
	Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>		Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Aprovação do teste e equipamento			
	Aprovado <input type="checkbox"/>		Reprovado <input type="checkbox"/>
Ass.: _____			Data: ____ / ____ / ____

Espaço reservado para etiqueta adesiva do certificado de análise

Observações

Ciclo 1: _____

Ciclo 2: _____

Ciclo 3: _____

Ciclo 4: _____

Ciclo 5: _____

maquira®

BIOINDICADOR 24 HORAS BIOINDICADOR 24 HORAS 24-HOUR BIOINDICATOR








MADE IN BRAZIL

Fabricante | Manufacturer:
Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A.
CNPJ: 05.823.205/0001-90
Endereço | Dirección | Address:
Av. Melvin Jones, 773
Pq. Ind. Bandeirantes
Maringá - PR | 87070-030 | Brasil
Produto isento de registro.

SAP:
Atendimento ao cliente
Atención al cliente
Customer service
0800 726 5848
sap@maquira.com.br

0403047 - rev. 04

Simbologia | Simbología | Symbology

	Fabricante. Manufacturer.
	Consultar as instruções para utilização. Consulte las instrucciones de uso. Consult instructions for use.
	Código do lote. Código del lote. Batch code.
	Cuidado Caution Consultar as instruções de uso para informações preventivas importantes. Consultar las instrucciones de uso para obtener información preventiva importante. Consult instructions for use for important preventive information.
	Validade. Validez. Use-by date.
	Limite de temperatura. Limite de temperatura. Temperature limit.
	Manter afastado de luz solar. Mantener alejado de la luz solar. Keep away from sunlight.