

INSTRUÇÕES DE USO

NOME DO PRODUTO: EZTest H₂O₂

TIPO DE PRODUTO: Indicador Biológico auto-contido para PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO (PLASMA H₂O₂)

FABRICANTE: SGM Biotech, Inc.

CÓDIGO DO PRODUTO: EZH/6



H₂O₂

PRODUTO:

EZH/6 - Indicador biológico autocontido ideal para monitoração de ciclos de esterilização à Peróxido de Hidrogênio. Cada unidade de EZTest H₂O₂ possui uma população mínima de 1.0×10^6 de esporos bacterianos de G. stearothermophilus - ATCC 7953. No rótulo existe um indicador químico que muda de cor de “azul” para “rosa” quando exposto ao agente esterilizante do ciclo de esterilização. A população de esporos está inoculada em um disco de aço inoxidável em um frasco termoplástico que vai servir como frasco de cultura. Também está contida no frasco, uma ampola de vidro quebrável, pequena, contendo meio de Tryptic Soy e indicador de PH – amarelo.

INSTRUÇÕES PARA USO:

Precaução: Depois da esterilização, os conteúdos do indicador biológico EZTest H₂O₂ estará quente e com pressão. Sempre permita esfriar por 10 minutos, pelo menos, para evitar que a ampola de vidro estoure, resultando em vazamento do líquido quente.

A. EXPOSIÇÃO:

1. Remova um número apropriado de unidades de EZTest H₂O₂ da caixa.
2. Identifique os indicadores etiquetando informações de processo pertinente.
3. Coloque um indicador biológico EZTest H₂O₂ em um pacote de teste satisfatório que é representativo da carga.
4. Coloque este pacote de teste na área mais desafiadora do esterilizador, geralmente perto da porta, em cima do dreno.
5. Processe a carga como sempre.
6. Espere a aeração e remova o pacote do esterilizador e permita esfriar durante um tempo suficiente para manuseá-lo. Deixe o indicador esfriar por pelo menos 10 minutos.
7. Retire o indicador biológico EZTest H₂O₂ da carga de teste.
8. O indicador químico no rótulo muda de azul para rosa para diferenciar os indicadores que já passaram pelo ciclo de esterilização. Nota: A cor preta ou marrom não indica esterilização aceitável.

B. INCUBAÇÃO:

A incubadora CCP 57V ou a SGM 14I vem ajustada para trabalhar entre 55°C a 60°C e satisfará as condições de incubação para o EZTest H₂O₂. Coloque o indicador em uma das cavidades da incubadora na posição vertical, suavemente aperte o tubo plástico contra a parede interna da cavidade para quebrar a ampola de vidro. Coloque o indicador ativado na cavidade/prateleira da incubadora, e incube imediatamente.

Precaução: Após o ciclo, incube o indicador dentro de 02 horas ou se ocorrer evento que não permita a imediata incubação coloque-o em refrigeração.

INTERPRETAÇÃO:

1. Examine o indicador a intervalos regulares (aconselhamos a cada 04 horas, até que se complete 24 horas). O aparecimento de uma cor “amarela” indica crescimento bacteriano. A permanência da cor roxa indica esterilização adequada.
2. Havendo um resultado de teste positivo (mudança de cor para amarelo), assim que a mudança de cor seja identificada, notifique o pessoal responsável pela manutenção do hospital e o Serviço de Controle de Infecção. Sempre repita o teste no esterilizador com vários indicadores biológicos EZTest H₂O₂ ao longo da carga de teste. O tempo de incubação indicado é 24 horas.
3. Registre os resultados.
4. Disponha de todos os indicadores biológicos EZTest H₂O₂ usados conforme a política de sua instituição. Incinere ou autoclave qualquer cultura positiva a 121°C, durante não menos de 30 minutos.

USO DE CONTROLES:

Como um controle de crescimento positivo, coloque um indicador biológico EZTest H₂O₂ em cada incubadora toda vez que incubar testes esterilizados.

Examine o indicador positivo a intervalos regulares de 4 horas até 248 horas. A cor “amarela” é evidência de crescimento bacteriano. Registre os resultados. Remova todos os indicadores positivos com a cor amarela e descarte como mencionado acima.

Se o controle positivo não apresentar crescimento, não utilize as unidades desta caixa/ote. Contate o fabricante ou distribuidor.

ARMAZENAMENTO:

Armazene o EZTest H₂O₂ a temperatura controlada entre 15°C a 30°C e umidade relativa entre 40% a 70%.

Não armazene estes indicadores próximos a esterilizantes ou outras substâncias químicas. EZTest Vapor têm 15 meses de validade, desde que armazenado corretamente.

Nota: não use depois da data de vencimento. Incinere ou autoclave o indicador vencido, a 121°C por 30 minutos.

IMPORTANTE:

Resultado positivo (crescimento bacteriológico) “somente quando mudar para amarelo”, qualquer outra cor (marrom, esbranquiçado, vermelho, azul claro ou escuro, etc...) não significa resultado positivo.

IMPORTADO POR:

CCP Exportec Produtos Ltda. CNPJ: 00.092.638/0001-08

REGISTRO NO MS:

Produto não considerado “Produto para Saúde” conforme Resolução RDC Nº 260 de 23/09/2002 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publicada no D.O.U. de 02/10/2002.

RESP. TÉCNICO: Rogério Guimarães F. Cordeiro – CRF nº 8367

Importado por: CCP Exportec Produtos Ltda. - CNPJ: 00.092.638/0001-08- Rua Barbalha, 137 - Alto da Lapa - São Paulo/SP - CEP 05083-020 - Tel: 11 3834-3482]

Distribuído por: Osteo Solution - CNPJ :07.585.476/0001-80 - Rua Borges Lagoa, 1080 C J. 1002 – V. Clementino - São Paulo/SP
CEP:4038-002 -Tel: 11 5080-2240