

INSTRUÇÕES DE USO

EZTest® Smart-Read

NOME DO PRODUTO: EZTest® Smart-Read Vapor

TIPO DE PRODUTO: *Indicador biológico autocontido para VAPOR com Leitura Biológica Rápida do Resultado da Incubação.*

FABRICANTE: SGM Biotech, Inc.

CÓDIGO DO PRODUTO: SEZS/6 Smart-Read

PRODUTO: SEZS/6 - Indicador biológico autocontido com Leitura Rápida do Resultado da Incubação somente deve ser utilizado em conjunto com a Incubadora Smart-Well (SWI-101) e é ideal para monitoração de todos os ciclos de esterilização a vapor que sejam efetuados a 121°C, 132°C, 134°C e 135°C. Cada unidade de EZTest® Smart-Read Vapor possui uma população mínima de 10⁶ de esporos bacterianos Geobacillus stearothermophilus. - ATCC 7953⁽¹⁾

FREQUÊNCIA DE MONITORAÇÃO:

Utilize os indicadores biológicos autocontidos EZTest® Smart-Read Vapor com Leitura Biológica Rápida do Resultado da Incubação conforme a política de sua instituição, não se esqueça de levar em consideração o conhecimento técnico-científico das instituições que desenvolvem orientações sobre a Ciência da Esterilização. Para um ótimo controle do material esterilizado recomenda-se que, no mínimo, 02 indicadores biológicos EZTest® Smart-Read Vapor sejam utilizados para monitorar toda carga que contém produtos implantáveis ou pelo menos uma vez por dia para cada autoclave. Utilize-os também ao efetuar sua validação periódica, ao mover sua autoclave, ao modificar a configuração de suas cargas, trocar o tipo de embalagem utilizada ou ainda como ferramenta auxiliar na composição de sua segurança de esterilização a vapor.

INSTRUÇÕES DE USO:

Precaução: Depois da esterilização o indicador biológico EZTest® Smart-Read Vapor estará quente e com pressão. Sempre permita que a carga esfrie por 10 minutos e o IB por pelo menos mais 5 minutos, para evitar que a ampola quente estoure resultando em acidente.

A. EXPOSIÇÃO:

1. Remova um número apropriado de unidades de EZTest® Smart-Read Vapor da caixa e Identifique os indicadores com informações pertinentes ao processo.
2. Coloque um indicador biológico EZTest® Smart-Read Vapor em um pacote de teste satisfatório e que represente sua carga.
3. Coloque este pacote de teste na área mais desafiadora do esterilizador, geralmente perto da porta, acima do dreno.
4. Processe a carga como sempre.
5. Remova o pacote do esterilizador e permita esfriar durante um tempo suficiente para manuseá-lo, deixe esfriar o indicador.
6. Retire o indicador biológico EZTest® Smart-Read Vapor da carga de teste.
7. O indicador químico no rótulo muda de azul para marrom/preto para diferenciar os indicadores que já passaram pelo ciclo de esterilização, daqueles que não passaram. Nota: A cor preta ou marrom não indica esterilização aceitável.

B. INCUBAÇÃO:

A incubadora Smart-Well vem ajustada para trabalhar a 60°C mais ou menos 2°C e satisfará as condições de incubação para o EZTest® Smart-Read Vapor. Coloque o indicador na cavidade específica para ativação, que se encontra na incubadora, e puxe o tubo termo- plástico contra a parede interna e em sua direção para quebrar a ampola de vidro e assim permitir que o meio de cultura se misture a tira de esporos. Coloque o indicador ativado na cavidade previamente configurada da incubadora (numeradas de 1 a 10), e incube imediatamente. NOTA: Procure ler atentamente o Manual da Incubadora Smart-Well (SWI-101), para obtenção de maiores detalhes e conhecimento.

Precaução: Após o ciclo, incube o indicador dentro de 02 horas ou coloque-o em refrigeração.

C. INTERPRETAÇÃO:

1. Examine o indicador para leitura final positiva (teste positivo) entre 03 a 05 horas. O aparecimento da cor “amarela” indica falha no ciclo de esterilização e conseqüentemente crescimento dos esporos (teste positivo). A Incubadora Smart-Well (SWI-101) registrará o evento através da impressora acoplada, emitirá um aviso sonoro para o usuário e sinalizará com uma luz vermelha a cavidade onde está sendo efetuado o teste. Ocorrendo resultado positivo para o crescimento bacteriano (mudança de cor para amarelo), assim que identificado, 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® Smart-Read Vapor ao longo da carga de teste.
2. Um indicador biológico com leitura final negativa (teste negativo) apresentará o resultado em até 05 horas podendo ser confirmado com mais 5 horas adicionais de incubação. A Incubadora Smart-Well (SWI-101) registrará o evento através da impressora acoplada, emitirá um aviso sonoro para o usuário e sinalizará com uma luz verde a cavidade onde está sendo efetuado o teste. A permanência da cor roxa indica que não ocorreu crescimento bacteriano (teste negativo), indicando que o ciclo de esterilização foi adequado.
3. O registro de resultados ocorre de forma automática e extremamente prática, pois a impressora que acompanha a Incubadora Smart-Well (SWI-101), registra os eventos relacionados a incubação do indicador biológico EZTest® Smart-Read Vapor.
4. Após registro dos resultados autoclave os indicadores biológicos a 121°C, durante não menos do que 30 minutos.

D. CONTROLE POSITIVO:

A utilização do Controle Positivo se deve ao fato de que é necessário confirmar que os indicadores biológicos utilizados possuem a capacidade de prover um meio seguro para que os esporos se desenvolvam, de forma satisfatória. Utilize-os em cada processo de incubação dos indicadores biológicos EZTest® Smart-Read Vapor. A cor “amarela” é evidência de crescimento bacteriano. O registro de resultados ocorre de forma automática, através da impressora que acompanha a Incubadora Smart-Well (SWI-101). Remova todos os indicadores utilizados como CONTROLE POSITIVO, após a finalização da incubação dos testes que passaram pelo processo e descarte-os como mencionado acima no item Se o controle positivo não crescer, não use as unidades desta caixa. Contate o fabricante ou distribuidor.

E. ARMAZENAMENTO E VALIDADE:

Armazene os indicadores biológicos EZTest® Smart-Read Vapor em temperatura ambiente. Não dissequie. Não armazene próximo a esterilizantes ou outras substâncias químicas. EZTest® Smart-Read Vapor têm 24 meses de validade a partir da data de fabricação, desde que armazenado corretamente. Nota: Não utilize após a data de vencimento. Autoclave o indicador vencido, a 121°C por não menos que 30 minutos.

(1) Cultura é rastreável conforme identificação da coleção da cultura reconhecida (ATCC) na USP e ISO 11138.

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 04038-002 -Tel: 11 5080-2240