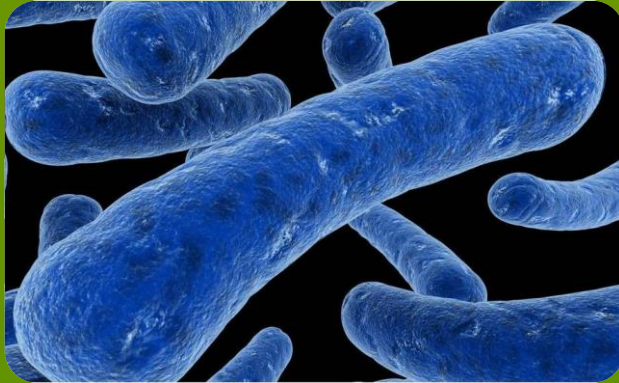


SEGMENTO: HOSPITALAR



USO CORRECTO DE INDICADORES BIOLÓGICOS

QUÉ ES UN INDICADOR BIOLÓGICO

"Indicador Biológico es un sistema de prueba que contiene microorganismos viables, garantizando una resistencia definida a un proceso de esterilización especificado"

(Definición de la Norma ISO/TS 11139:2009 - Esterilización de Productos de Atención a la Salud - Vocabulario)



INDICADORES BIOLÓGICOS

TIPO DE ESTERILIZACIÓN	TIPO DE INDICADOR	TIPO DE CEPA	NORMA
Gás Óxido de Etileno	Óxido de etileno	<i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC® 9372™)	ISO 11138-2
Vapor	Calor Úmido	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> (ATCC®7953™)	ISO 11138-3
Aire Caliente	Calor Seco	<i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC® 9372™)	ISO 11138-4
Vapor de baja temperatura y formaldeído	VBTF	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> (ATCC®7953™)	ISO 11138-5



TIPOS DE INDICADORES BIOLÓGICOS



Indicadores biológicos en ampollas
para líquidos



Indicador biológico tipo autocontenido
para vapor



Indicador biológico tipo cinta esporulada
para vapor



Indicador biológico en suspensión para
vapor

RECOMENDACIÓN DE USO

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010

Guía completa de esterilización por vapor y aseguramiento de la esterilidad en las instalaciones de atención médica.

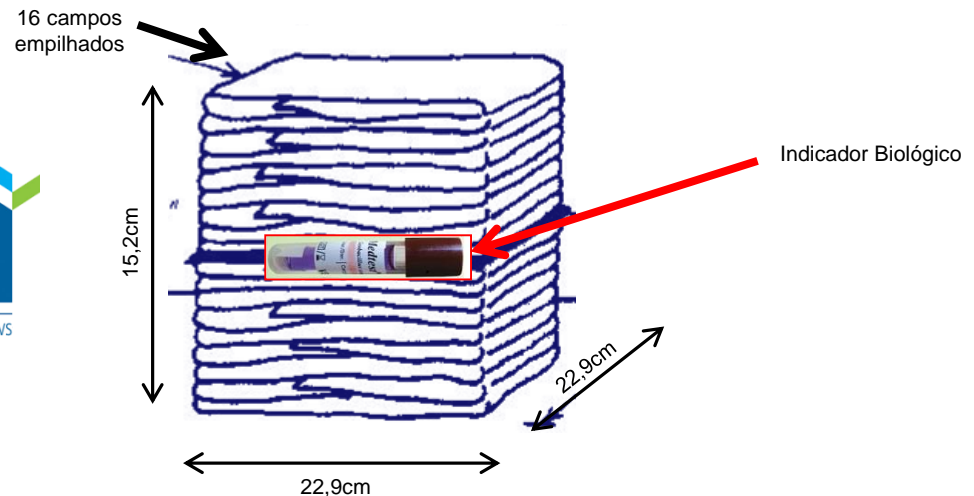
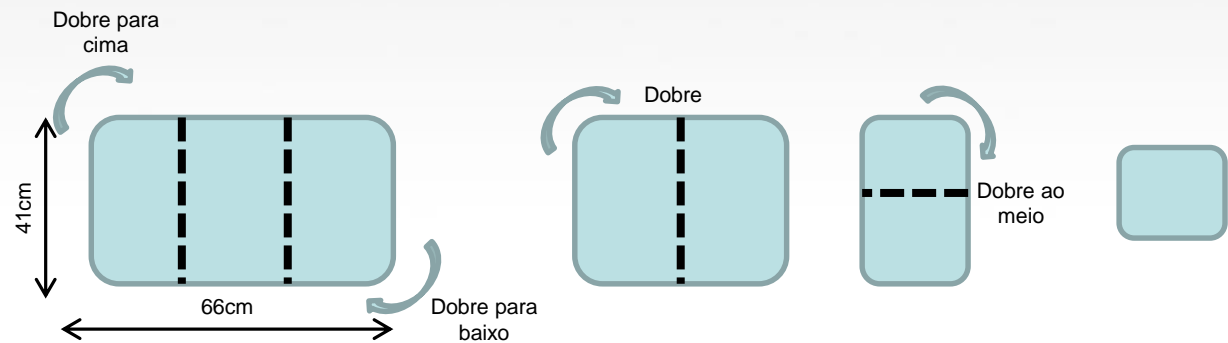
ITEN: 10.5.3 Biological indicators

10.5.3.1 General considerations

“Os indicadores biológicos devem ser utilizados dentro dos PCDs para o esterilizador de rotina monitoramento de eficácia pelo menos semanalmente, mas de preferência todos os dias que o esterilizador está em uso” .

RECOMENDAÇÕES DE MONTAGEM

MONTAGEM DISPOSITIVO DE DESAFIO DE PROCESSO(PCD) - (IB PACOTE TESTE DESAFIO)



RECOMENDACIONES IMPORTANTES

ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010

Guía completa de esterilización por vapor y aseguramiento de la esterilidad en las instalaciones de atención médica.

10.5.3.2 Uso de indicadores biológicos

“Los indicadores biológicos también deberían utilizarse para las pruebas periódicas de garantía de calidad de muestras representativas de productos esterilizados (ver 10.9 y 10.10). Los indicadores biológicos dentro de una PCD pueden usarse como parte del criterios para la liberación de cargas sin implante”.

INDICADORES BIOLÓGICOS MEDSTÉRIL



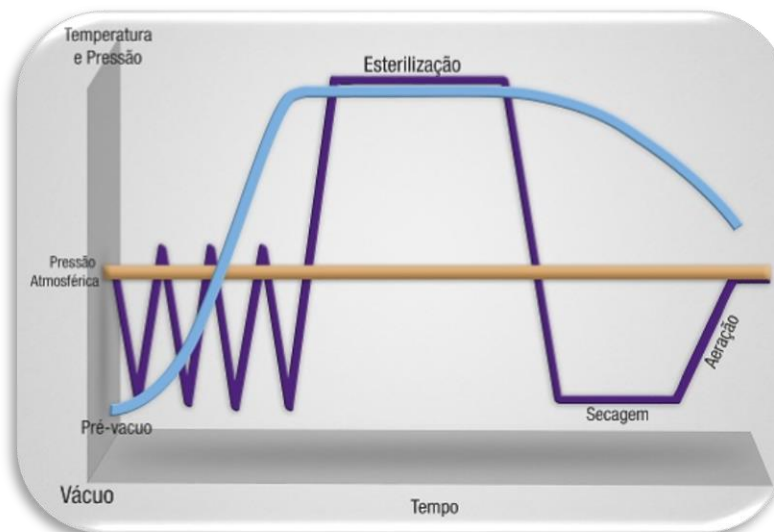
Indicador Biológico Vapor



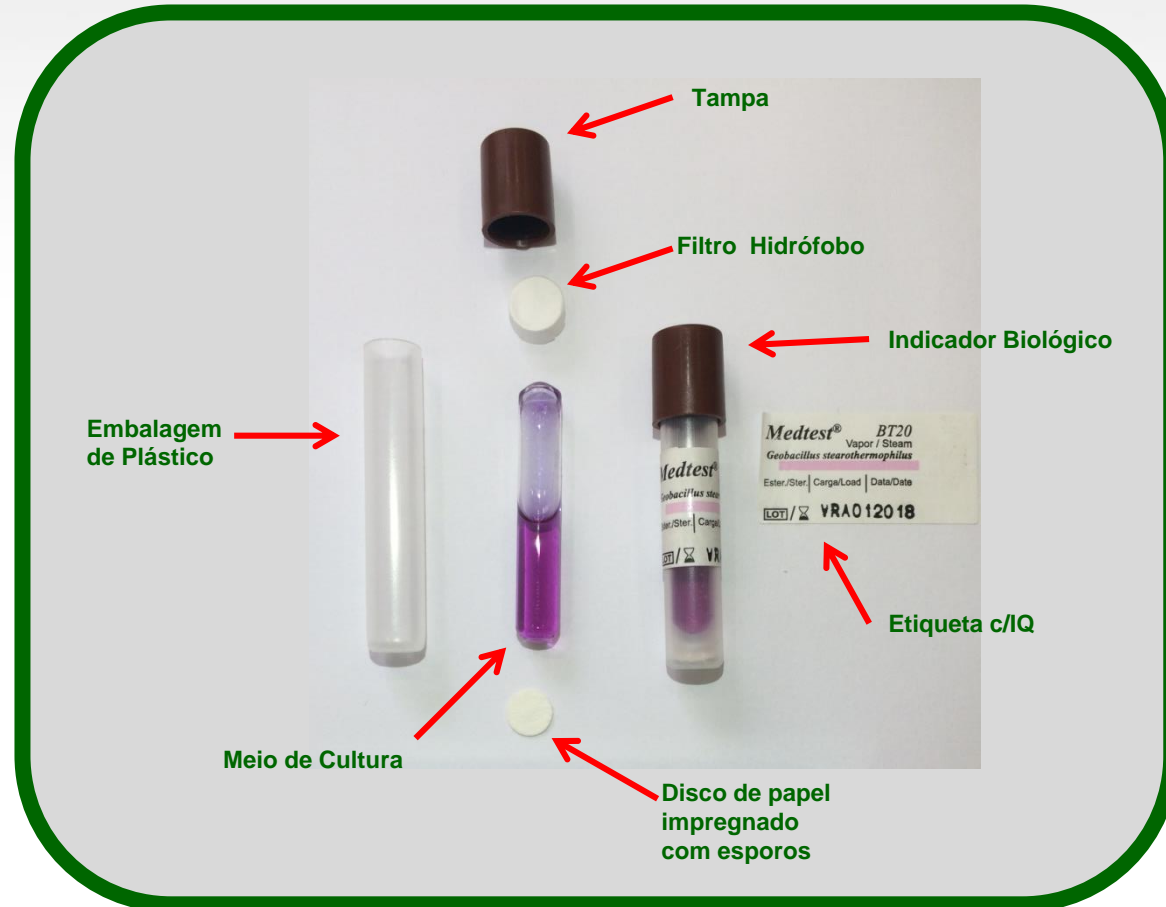
Incubadora

VARIABLES CRÍTICAS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

PROCESO	VARIABLES CRITICAS
VAPOR SATURADO	Calidad de vapor
TEMPERATURA	+121°C A +134°C
TIEMPO DE EXPOSICIÓN	A +121°C POR MINIMO 15 MINUTOS A +134°C POR MINIMO 3,5 MINUTOS
TIEMPO DE INCUBACIÓN	24 Horas HASTA 48 Horas



VISTA GENERAL INDICADOR BIOLÓGICO MEDSTÉRIL



INDICADOR BIOLÓGICO MEDSTÉRIL

El *Bacillus stearothermophilus* o *Geobacillus stearothermophilus* es una bacteria Gran-positiva en forma de bastón y miembro de la división Firmicutes. La bacteria es un termófilo y es ampliamente distribuida en el suelo, fuentes termales, sedimentos oceánicos. Va a crecer dentro de un rango de temperatura de 30-75 grados Celsius.



INDICACIÓN DE USO DEL IB

1. Separe 2 (dos) indicadores biológicos Medtest del mismo lote;



INDICADOR DE PRUEBA



INDICADOR CONTROL

INDICACIÓN DE USO DEL IB

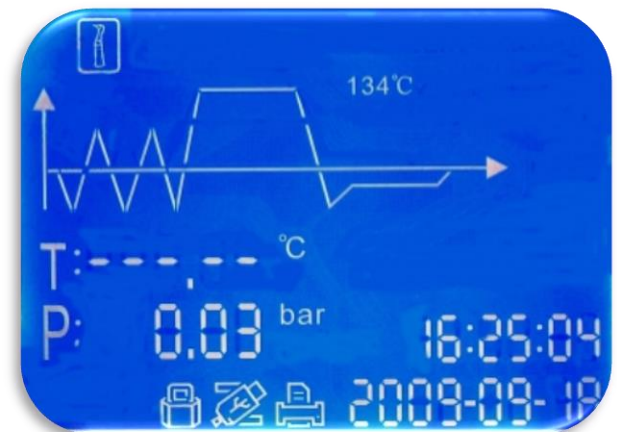
2. Identifique la ampolla del indicador de prueba con: fecha, número de ciclo y autoclave.
3. Coloque el indicador de prueba dentro de un envase de papel de grado médico.



INDICADOR DE PRUEBA

INDICACIÓN DE USO DEL IB

4. Coloque el embalaje con indicador de prueba dentro del autoclave en el punto más frío del equipo (drenaje).
5. Inicie el ciclo de esterilizador standar.



INDICADOR DE PRUEBA

INDICACIÓN DE USO DEL IB

6. Terminando el ciclo, espere 15 minutos para que la ampolla se enfríe y pierda la presión;
7. Apriete ligeramente el indicador biológico contra la pared de la incubadora (activación), rompiendo la ampolla de vidrio interna, exponiendo las esporas al medio de cultivo



INDICADOR DE PRUEBA



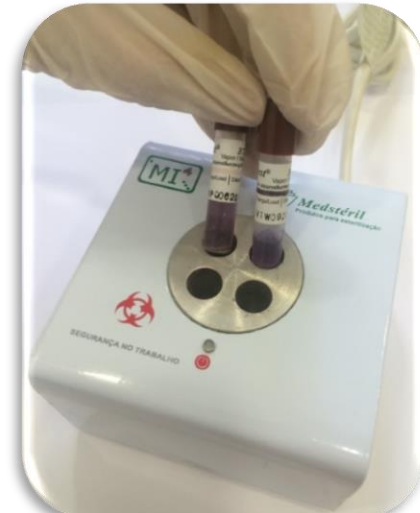
INDICADOR DE PRUEBA

INDICACIÓN DE USO DEL IB

8. Después de la ruptura de la ampolla, de un ligero “golpe”, sosteniendo la parte superior de la ampolla. Asegúrese de que el líquido púrpura ha sido absorbido por la tira blanca totalmente;
9. Repita la acción anterior con la ampolla "CONTROL" que no pasó por el proceso de esterilización, después de colocar ambas ampollas “LA NO ESTERILIZADA + LA ESTERILIZADA”



INDICADOR CONTROL



INDICADOR
CONTROL

INDICADOR
PRUEBA

INDICACIÓN DE USO DEL IB

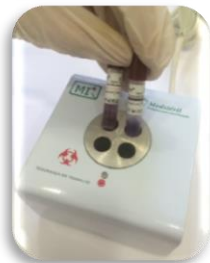
10. Haga lecturas después de 24 y 48 horas;

11. Análisis del resultado;

ANTES DE LA INCUBACIÓN

AMPOLLA
PRUEBA
ESTERILIZADA

AMPOLLA CONTROL
NO ESTERILIZADA



DESPUÉS DE LA INCUBACIÓN

AMPOLLA
PRUEBA
ESTERILIZADA

AMPOLA CONTROL
NO ESTERILIZADA



RESULTADO DEL IB PRUEBA



RESULTADO APROVADO

INDICADOR PRUEBA
DEVE PERMANECER EM
COLOR ROJA

INDICADOR CONTROL

RESULTADO DEL IB PRUEBA



RESULTADO REPROVADO

INDICADOR DE PRUEBA

DEVE PERMANECER EN COLOR ROJA

INDICADOR CONTROLE

PERMANECE EN COLOR ROJA

RESULTADO DEL IB PRUEBA



RESULTADO REPROVADO

INDICADOR DE PRUEBA

CAMBIO PARA COLOR AMARILLO

INDICADOR DE CONTROL

DEBE CAMBIAR PARA COLOR AMARILLO

INDICADOR BIOLÓGICO MEDSTÉRIL

SEGURIDAD DEL PACIENTE

USO OBLIGATORIO DE :

**INDICADOR
BIOLÓGICO**



EN ESTA CEyE TRABAJAMOS CON SEGURIDAD

BIBLIOGRAFIA

✓ISO 11816 – Esterilización - Esterilización por vapor, con vacío de productos para la salud

ISO 11817 – Esterilización - Esterilizadores pequeños por vapor de productos para la salud

✓ISO 11607-1 – Embalaje final para productos sanitarios esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje

✓ISO 11607-2 - Embalaje final para productos sanitarios esterilizados - Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación, sellado y montaje

ISO 11138-1 – *Sterilization of health care products – Biological indicators — Part 1: General requirements*

✓ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 - *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*

✓SOBECC – 6A. Edição:2013 – Práticas Recomendadas

MUCHAS GRACIAS !!!



medsteril@medsteril.com.br



(11) 3672-5700

