

Sentinella – Indicador Biológico

IB.PHST08H – Leitura por pH – Vapor – 08 Horas

INSTRUÇÕES DE USO:

DESCRIÇÃO: Indicador biológico autocontido para esterilização a vapor com resultado em 08 horas.

INDICAÇÃO: Indicado para hospitais, clínicas e instituições de saúde. Desenvolvido para monitorar e garantir a eficácia da esterilização assistida por vácuo e com deslocamento de ar por gravidade a 121 – 135°C.

CONTEÚDO: Cada frasco contém um carreador de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* acondicionado em um tubo termoplástico, além de uma ampola de vidro com meio de cultura sensível à mudança de pH (cor púrpura).

MODO DE USO:

- Identificar o rótulo do indicador biológico com número de identificação da autoclave, carga e data do processo. Acondicioná-lo em dispositivo de desafio ao processo (DDP) apropriado. Deve-se utilizar outra ampola como controle positivo em todos os testes, que deve pertencer ao mesmo lote e data de fabricação dos indicadores submetidos ao processo de esterilização. Identificar o rótulo do frasco com “C” (de “controle”) e data.
- Colocar o DDP juntamente com a carga, posicionado nos lugares considerados críticos pelo fabricante da autoclave.
- Esterilizar conforme instruções do fabricante da autoclave.
- Após a esterilização aguardar 10 min e retirar o indicador biológico do dispositivo. **ATENÇÃO:** o tempo de 10 min é importante para que os indicadores esfriem e sejam despressurizados. Não manipular os indicadores biológicos sem a utilização de equipamentos de segurança.
- Verificar se o indicador químico de processo impresso na etiqueta do frasco do indicador biológico teve alteração de cor (de rosa para verde), confirmando assim que houve exposição ao processo de esterilização. **IMPORTANTE:** a mudança de cor não é evidência de que o processo de esterilização foi bem sucedido. Caso a cor não tenha sido alterada, verificar o processo de esterilização.
- Ativar o indicador biológico quebrando a ampola de vidro, tomando cuidado para não romper a parte plástica. Verificar se o meio de cultura foi totalmente liberado sobre o carreador de esporos.
- Dar leves batidas com o dedo na parte inferior do frasco, de modo a garantir que o meio de cultura chegue ao fundo do frasco, cobrindo completamente o carreador de papel com os esporos. **ATENÇÃO:** não agite a ampola de cima para baixo. A parte superior possui um filtro que não deve se molhado.
- Repita a operação (a partir do item 6) com o frasco controle que não foi autoclavado.
- Dentro de duas horas após a esterilização, incubar os frascos (teste e controle) em temperatura adequada pelo tempo determinado na embalagem do produto.
- A ampola controle deverá apresentar resultado positivo (cor amarela), e a ampola teste deverá apresentar resultado negativo (cor púrpura). Os resultados do indicador biológico processado não são válidos até que a leitura do resultado da ampola controle seja positivo.

ANÁLISE DE RESULTADOS

Teste	Controle	Resultado
PÚRPURA	AMARELO	APROVADO
Resultado esperado (positivo). Indica que não houve crescimento bacteriano na ampola teste e que houve crescimento bacteriano na ampola controle. Esterilização e teste foram eficazes.		

Teste	Controle	Resultado
AMARELO	AMARELO	REPROVADO
Resultado ambíguo (negativo). Indica que a esterilização não foi eficaz – Falha no processo de esterilização (verificar parâmetros e manutenção da autoclave).		

Teste	Controle	Resultado
PÚRPURA	PÚRPURA	REPROVADO
Resultado ambíguo (negativo). Indica que não houve crescimento bacteriano porque não houve ativação da ampola controle, devido a falha no modo de uso ou armazenamento incorreto.		

Teste	Controle	Resultado
AMARELO	PÚRPURA	REPROVADO
Indica que houve falha no processo de esterilização e que também não houve ativação da ampola controle, indicando erro no modo de uso ou armazenamento incorreto.		

IMPORTANTE: Se for observado um resultado negativo, repita o teste com um segundo indicador biológico do mesmo lote que o primeiro resultado negativo.

ARMAZENAMENTO: Armazenar em temperatura entre 15°C e 30°C e umidade relativa entre 30 e 80%. Não armazenar o produto em local próximo a agentes esterilizantes como óxido de etileno, calor seco, radiação, ou outro processo esterilizante.

TRANSPORTE: Transportar em caixas fechadas e reforçadas para evitar danos.

PRECAUÇÕES: A incubação a 60°C deve ser realizada em incubadoras compatíveis com o indicador biológico. Produto de uso único. Certifique-se de ter incubado as ampolas por tempo e temperaturas determinadas, caso isso seja comprovado, é possível que a incubadora precise de manutenção. Condições de armazenamento incorretas também podem afetar de forma adversa os indicadores biológicos, mesmo estes dentro do prazo de validade.

ADVERTÊNCIAS: Se o processo de esterilização for falho ou não atingir os parâmetros de esterilização necessários, o meio de cultura mudará sua cor de púrpura para amarelo após a incubação à 58–60°C, indicando falha no processo. Ausência de mudança de cor (meio permanece púrpura) indica um processo de esterilização adequado. Para que o processo seja validado e a qualidade da esterilização assegurada, sugere-se que o indicador biológico seja acondicionado dentro de um dispositivo de desafio ao processo (DDP), juntamente com cada carga a ser autoclavada.

VALIDADE: 24 meses.

DESCARTE: Descarte de acordo com as regulamentações sanitárias vigentes em seu país.



Serviço de atendimento ao profissional
 Technical support
 Servicio post-venta al profesional
indusbello@indusbello.com.br
www.indusbello.com.br



Indusbello Ind. e Com. de Prod. Méd. e Odont. Ltda.
 CNPJ 74.017.708/0001-91 | Aut. Func./MS 15341379-MW34 | +55 (43) 3378-8300 | R. Tereza de Souza, 171 - Pq. Ind. Kiugo Takata | CEP 86042-390 | Londrina-Paraná. | Resp. Técnico: William Ramos - CRQ IX Região 09404121 | Indústria Brasileira | Made in Brazil | Indústria Brasileira

Rev 00 - 27.03.2024 | Cód 321510880021
 ANVISA: Dispensado

 **indusbello co.**



Manter seco.



Manter afastado da luz solar.



Fabricante.



Data de fabricação.



Produto Frágil



Manusear com cuidado.



Este lado para cima.



Número de lote.



Consultar as instruções para utilização.

Sentinella – Biological Indicator

IB.PHST08H – pH Indicator – Steam – 08 Hours

INSTRUCTIONS FOR USE:

DESCRIPTION: Self-contained biological indicator for steam sterilization with results in 08 hours.

INDICATION: Recommended for hospitals, clinics and healthcare institutions. Developed to monitor and ensure the effectiveness of vacuum-assisted sterilization and gravity air displacement at 121 – 135°C.

CONTENTS: Each vial contains a paper carrier with *Geobacillus stearothermophilus* spores packaged in a thermoplastic tube, along with a glass ampoule containing a pH-sensitive culture medium (purple color).

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Identify the biological indicator label with the autoclave identification number, load, and process date. Place it in an appropriate challenge device (DDP). Use another ampoule as a positive control in all tests, which should belong to the same batch and manufacturing date as the indicators subjected to the sterilization process. Identify the vial label with "C" (for "control") and the date.
2. Place the DDP along with the load in critical locations as specified by the autoclave manufacturer.
3. Sterilize according to the autoclave manufacturer's instructions.
4. After sterilization, wait for 10 minutes and remove the biological indicator from the device. **CAUTION:** The 10-minute time is important for the indicators to cool down and depressurize. Do not handle biological indicators without using safety equipment.
5. Check if the chemical process indicator printed on the biological indicator vial label has changed color (from pink to green), confirming exposure to the sterilization process. **IMPORTANT:** Color change is not evidence of a successful sterilization process. If the color has not changed, check the sterilization process.
6. Activate the biological indicator by breaking the glass ampoule, being careful not to break the plastic part. Check if the culture medium has been completely released onto the spore carrier.
7. Tap the bottom of the vial lightly with your finger to ensure the culture medium reaches the bottom of the vial, covering the paper carrier with the spores completely. **CAUTION:** Do not shake the ampoule up and down. The upper part has a filter that should not get wet.
8. Repeat the operation (starting from item 6) with the control vial that was not autoclaved.
9. Within two hours after sterilization, incubate the vials (test and control) at the appropriate temperature for the time specified on the product packaging.
10. The control ampoule should show a positive result (yellow color), and the test ampoule should show a negative result (purple color). The processed biological indicator results are not valid until the control ampoule reading is positive.

RESULTS ANALYSIS

Test	Control	Result
PURPLE	YELLOW	APPROVED
Expected Result (Positive): Indicates that there was no bacterial growth in the test ampoule and that there was bacterial growth in the control ampoule. Sterilization and testing were effective.		

Test	Control	Result
YELLOW	YELLOW	DISAPPROVED
Ambiguous Result (Negative): Indicates that sterilization was not effective – Sterilization process failure (check parameters and autoclave maintenance).		

Test	Control	Result
PURPLE	PURPLE	DISAPPROVED
Ambiguous Result (Negative): Indicates that there was no bacterial growth because the control ampoule was not activated, due to incorrect use or storage.		

Test	Control	Result
YELLOW	PURPLE	DISAPPROVED
Indicates a failure in the sterilization process and also that the control ampoule was not activated, indicating an error in use or incorrect storage.		

IMPORTANT: If a negative result is observed, repeat the test with a second biological indicator from the same batch as the first negative result.

STORAGE: Store at a temperature between 15°C and 30°C and relative humidity between 30 and 80%. Do not store the product near sterilizing agents such as ethylene oxide, dry heat, radiation, or other sterilization processes.

TRANSPORTATION: Transport in closed and reinforced boxes to avoid damage.

PRECAUTIONS: Incubation at 60°C should be performed in incubators compatible with the biological indicator. Single-use product. Make sure the ampoules were incubated for the specified time and temperature. If confirmed, the incubator may need maintenance. Incorrect storage conditions can also adversely affect biological indicators, even within their expiration date.

WARNINGS: If the sterilization process fails or does not reach the necessary sterilization parameters, the culture medium will change color from purple to yellow after incubation at 58-60°C, indicating process failure. Absence of color change (medium remains purple) indicates proper sterilization process. To validate the process and ensure sterilization quality, it is recommended to place the biological indicator in a challenge device (DDP) with each load of medical devices or implants.

VALIDITY: 24 months.

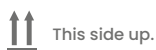
DISPOSAL: Dispose of according to the current sanitary regulations in your country.

Serviço de atendimento ao profissional
 Technical support
 Servicio post-venta al profesional
indusbello@indusbello.com.br
www.indusbello.com.br

Indusbello Ind. e Com. de Prod. Méd. e Odont. Ltda.
 CNPJ 74.017.708/0001-91 | Aut. Func./MS 15341379-MW34 | +55 (43) 3378-8300 | R. Tereza de Souza, 171 - Pq. Ind. Kluge Takata | CEP 86042-390 | Londrina-Paraná. | Resp. Técnico: Willian Ramos - CRQ IX Região 09404121 | Indústria Brasileira | Made in Brazil | Indústria Brasileira

Rev 00 - 27.03.2024 | Cód 321510880021
 ANVISA: Dispensado

indusbello co.



Sentinella - Indicador Biológico

IB.PHST08H - Lectura de pH - Vapor - 08 Horas

INSTRUCCIONES DE USO:

DESCRIPCIÓN: Indicador biológico autónomo para esterilización por vapor con resultados en 08 horas.

INDICACIÓN: Recomendado para hospitales, clínicas e instituciones de salud. Desarrollado para monitorear y garantizar la efectividad de la esterilización asistida por vacío y el desplazamiento de aire por gravedad a 121 - 135°C.

CONTENIDO: Cada vial contiene un portador de papel con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* empaquetadas en un tubo termoplástico, junto con una ampolla de vidrio que contiene un medio de cultivo sensible al pH (color morado).

INSTRUCCIONES DE USO:

- Identifique la etiqueta del indicador biológico con el número de identificación del autoclave, la carga y la fecha de procesamiento. Colóquelo en un dispositivo de desafío apropiado (DDP). Use otra ampolla como control positivo en todos los tests, la cual debe pertenecer al mismo lote y fecha de fabricación que los indicadores sometidos al proceso de esterilización. Identifique la etiqueta del vial con "C" (para "control") y la fecha.
- Coloque el DDP junto con la carga en ubicaciones críticas según lo especificado por el fabricante del autoclave.
- Esterilice de acuerdo con las instrucciones del fabricante del autoclave.
- Después de la esterilización, espere 10 minutos y retire el indicador biológico del dispositivo.
PRECAUCIÓN: El tiempo de 10 minutos es importante para que los indicadores se enfríen y despresuricen. No manipule los indicadores biológicos sin usar equipo de seguridad.
- Compruebe si el indicador químico impreso en la etiqueta del vial del indicador biológico ha cambiado de color (de rosa a verde), confirmando la exposición al proceso de esterilización.
IMPORTANTE: El cambio de color no es evidencia de un proceso de esterilización exitoso. Si el color no ha cambiado, verifique el proceso de esterilización.
- Active el indicador biológico rompiendo la ampolla de vidrio, teniendo cuidado de no romper la parte plástica. Verifique si el medio de cultivo se ha liberado completamente sobre el portador de esporas.
- Golpee ligeramente el fondo del vial con el dedo para asegurarse de que el medio de cultivo llegue al fondo del vial, cubriendo completamente el portador de papel con las esporas.
PRECAUCIÓN: No agite la ampolla hacia arriba y hacia abajo. La parte superior tiene un filtro que no debe mojarse.
- Repita la operación (comenzando desde el ítem 6) con el vial de control que no fue autoclavado.
- Dentro de las dos horas posteriores a la esterilización, incube los viales (test y control) a la temperatura apropiada durante el tiempo especificado en el empaque del producto.
- La ampolla de control debe mostrar un resultado positivo (color amarillo), y la ampolla de prueba debe mostrar un resultado negativo (color morado). Los resultados del indicador biológico procesado no son válidos hasta que la lectura de la ampolla de control sea positiva.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Prueba	Control	Resultado
PÚRPURA	AMARILLO	APROBADO

Resultado Esperado (Positivo):

Indica que no hubo crecimiento bacteriano en la ampolla de prueba y que hubo crecimiento bacteriano en la ampolla de control. La esterilización y el test fueron efectivos.

Prueba	Control	Resultado
AMARILLO	AMARILLO	DESAPROBADO

Resultado Ambiguo (Negativo):

Indica que la esterilización no fue efectiva - Falla en el proceso de esterilización (verificar parámetros y mantenimiento del autoclave).

Prueba	Control	Resultado
PÚRPURA	PÚRPURA	DESAPROBADO

Resultado Ambiguo (Negativo):

Indica que no hubo crecimiento bacteriano porque la ampolla de control no se activó, debido a un uso incorrecto o almacenamiento incorrecto.

Prueba	Control	Resultado
AMARILLO	PÚRPURA	DESAPROBADO

Indica una falla en el proceso de esterilización y también que la ampolla de control no se activó, indicando un error en el uso o almacenamiento incorrecto.

IMPORTANTE: Si se observa un resultado negativo, repita la prueba con un segundo indicador biológico del mismo lote que el primer resultado negativo.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura entre 15°C y 30°C y una humedad relativa entre 30 y 80%. No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes como óxido de etileno, calor seco, radiación u otros procesos de esterilización.

TRANSPORTE: Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar daños.

PRECAUCIONES: La incubación a 60°C debe realizarse en incubadoras compatibles con el indicador biológico. Producto de un solo uso. Asegúrese de que las ampollas hayan sido incubadas durante el tiempo y la temperatura especificados. Si se confirma, el incubador puede necesitar mantenimiento. Las condiciones incorrectas de almacenamiento también pueden afectar adversamente los indicadores biológicos, incluso dentro de su fecha de vencimiento.

ADVERTENCIAS: Si el proceso de esterilización falla o no alcanza los parámetros de esterilización necesarios, el medio de cultivo cambiará de color de morado a amarillo después de la incubación a 58-60°C, indicando fallo en el proceso. La ausencia de cambio de color (medio permanece morado) indica un proceso de esterilización adecuado. Para validar el proceso y garantizar la calidad de la esterilización, se recomienda colocar el indicador biológico en un dispositivo de desafío (DDP) con cada carga de dispositivos médicos o implantes.

VALIDEZ: 24 meses.

ELIMINACIÓN: Desechar de acuerdo con las regulaciones sanitarias vigentes en su país.

Serviço de atendimento ao profissional
Technical support
Serviço post-venta al profesional
indusbello@indusbello.com.br
www.indusbello.com.br

Indusbello Ind. e Com. de Prod. Méd. e Odont. Ltda.
CNPJ 74.017.708/0001-91 | Aut. Func./MS 15341379-MW34 | +55 (43) 3378-8300 | R. Tereza de Souza, 171 - Pq. Ind. Kiugo Takata | CEP 86042-390 | Londrina-Paraná. | Resp. Técnico: William Ramos - CRQ IX Região 09404121 | Indústria Brasileira | Made in Brazil | Indústria Brasileira

Rev 00 - 27.03.2024 | Cód 321510880021
ANVISA: Dispensado

indusbello co.



Protéjalo de la humedad.



Mantener alejado de la luz solar.



Fabricante.



Fecha de fabricación.



Frágil.



Tratar con precaución.



Este lado hacia arriba



LOT Código de lote.



Consulte las instrucciones de uso.