

## CARACTERÍSTICAS

A monitorização da esterilização é um conjunto de medidas que visam assegurar a qualidade do processo de esterilização, sendo obrigatória para todos os estabelecimentos de saúde. É constituída por indicadores físicos (parâmetros da autoclave) indicadores químicos e biológicos. Para mais detalhes, consulte [www.cristofoli.com/biosseguranca](http://www.cristofoli.com/biosseguranca).

O indicador SIL-250 classe 4 é uma das opções para a monitorização química e tem por objetivo monitorar internamente os pacotes/envelopes. Verifique em seu estado e município a regulamentação vigente específica sobre a monitorização da esterilização para o seu tipo de estabelecimento.

## INSTRUÇÕES DE USO

► Coloque uma tira indicadora no centro de cada pacote/envelope a ser esterilizado. Use a tira de 20 cm para pacotes grandes ou destaque-a ao meio para pacotes pequenos. O indicador químico (azul) deverá ficar escuro depois de processado.

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Segue abaixo a descrição das principais informações e especificações técnicas aplicáveis à este produto:

Catálogo N°. SIL-250 - Indicador Químico em tira, 1,5 cm x 20 cm, impresso com a tinta indicadora patenteada pela SPSmedical como um indicador químico multivariável, como definido pela ISO 11140 (classe 4) e EN 867 (classe D), o qual é desenvolvido para reagir a duas ou mais variáveis críticas em ciclos de esterilização a vapor.

Este produto é desenvolvido para demonstrar visualmente a exposição às condições de esterilização a vapor em ciclos entre 121 °C e 135 °C.

Certificamos que a mercadoria fornecida conforme descrição acima é produzida pela SPSmedical Supply Corp. e está em conformidade com os requerimentos especificados, inclusive para processos especiais, se houverem, e que os relatórios de testes físicos, biológicos e de esterilidade, assim como a certificação de processos, estão arquivados.

### Normas Específicas e Condições:

A tinta azul do indicador químico deve mudar para **marrom-escuro** quando processada sob as condições de esterilização por vapor saturado a 134 °C por 4 minutos ou 121 °C por 20 minutos. O indicador exposto deve permanecer estável, ou seja, não desaparecer gradualmente.

**Produto isento de registro na ANVISA.**



**BLOG**  
**BIOSSEGURANÇA**

**Liliana Junqueira de P. Donatelli**  
Consultora de Biossegurança Cristófoli - CRBio 18469/01-D

**E-mail:**  
**[liliana@crisofoli.com](mailto:liliana@crisofoli.com)**  
**[crisofoli@crisofoli.com](mailto:crisofoli@crisofoli.com)**



Importado por:

**Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.**  
Rod. BR 158, nº127 - Campo Mourão - PR - Brasil.  
CEP 87303-327

CNPJ 01.177.248/0001 - 95 - Inscr. Est. 90104860-65

Website: [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com)

e-mail: [crisofoli@crisofoli.com](mailto:crisofoli@crisofoli.com)

**Responsável Técnico**  
Deisemara Monteiro  
CRBio 66979/07-D

Fabricante:  
**SPSmedical Supply Corp.**  
6789, W. Henrietta Road  
Rush, NY 14543 US