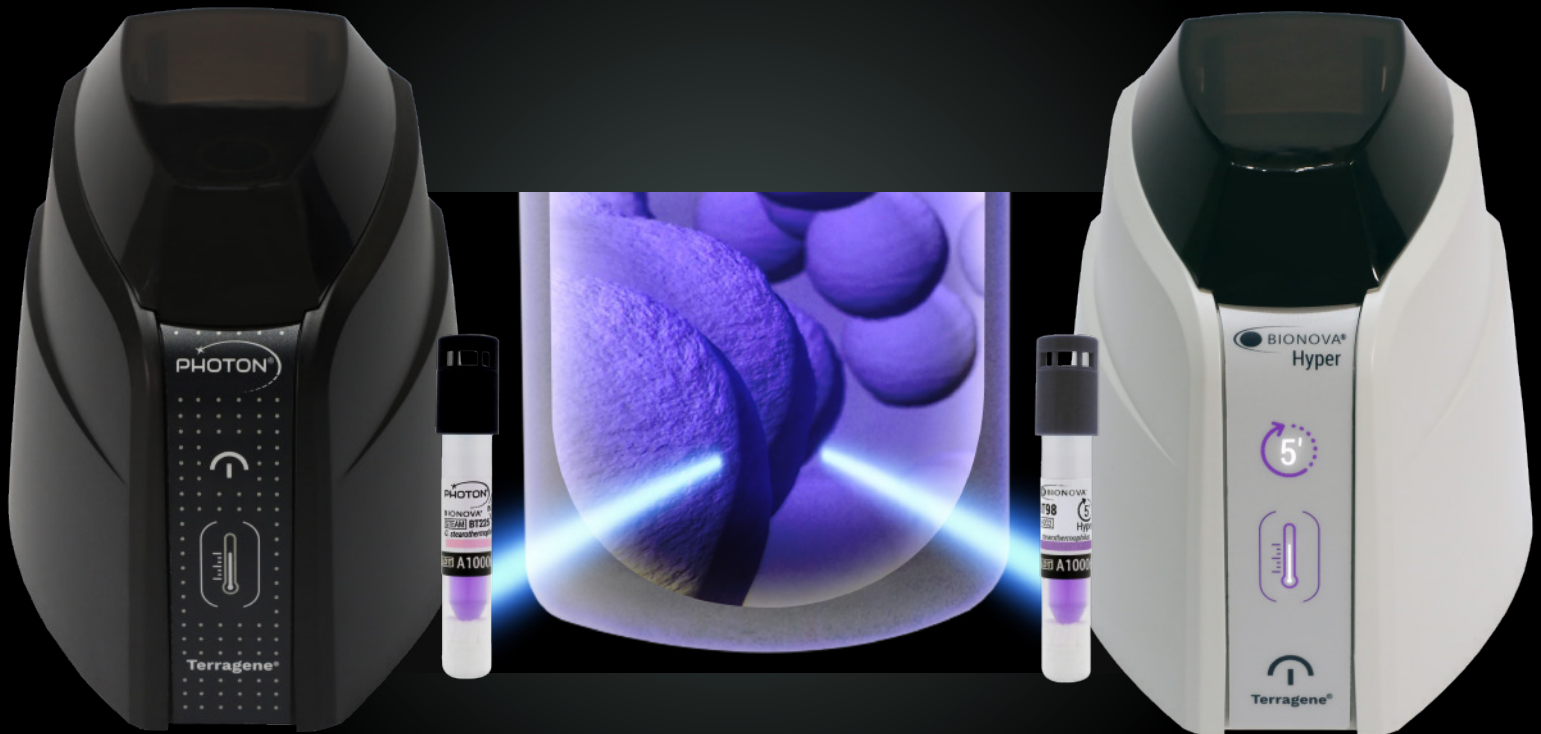


# Bionova<sup>®</sup> Photon & Hyper

*A revolução no mercado dos Indicadores Biológicos*



## Informações básicas



No campo da saúde, os processos de esterilização são críticos no fluxo de trabalho. Isso não é apenas pela quantidade de material cirúrgico que precisa ser reprocessado a cada dia, mas principalmente pela necessidade de contar com equipamentos seguros a serem utilizados com pacientes. Devemos ser cientes de que poucos anos atrás um dos maiores riscos associados com cirurgias não tinham a ver com as complicações da cirurgia em si, mas com infecções adquiridas durante as práticas cirúrgicas pelo uso de elementos que não haviam sido esterilizados adequadamente. O desenvolvimento de tecnologias de controle destes processos foi um fator chave para mudar essa complexa realidade. Dentre os processos de esterilização mais usados e seguros, tanto para o paciente quanto para o pessoal dos serviços de esterilização, podemos destacar a esterilização a vapor de alta

pressão (ou autoclave) e a esterilização a vapor H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

Hyper A última é a alternativa ideal quando o material a esterilizar é termossensível. A eleição de cada método depende de vários fatores como a natureza da carga a esterilizar, o tempo disponível, o volume da carga e os custos globais.

Existem diferentes maneiras de controlar estes processos. Uma delas é o monitoramento químico através dos indicadores químicos. Estes constam de tintas especialmente calibradas para mudar de cor quando os parâmetros críticos do processo de esterilização correspondente são alcançados. O universo destes indicadores é variado e heterogêneo. Uma das principais vantagens deles é a rapidez na obtenção dos resultados. Alguns deles são utilizados antes do próprio processo para liberar o esterilizador para uso posterior (por ex., o Teste Bowie-Dick). Alguns indicadores químicos são colocados fora dos pacotes de esterilização para identificar os pacotes não esterilizados daqueles que foram processados (indicadores químicos Tipo 1) e outros são colocados nos pacotes de esterilização que posteriormente serão abertos na sala de operações. Eles serão avaliados pelo pessoal correspondente como um segundo ponto de controle ademais do realizado no serviço de esterilização (indicadores químicos Tipo 4 e 5).

Outra metodologia de controle importante é o monitoramento biológico de todo o processo usando Indicadores Biológicos (IB). Estes indicadores podem ser considerados como os «verdadeiros indicadores da esterilidade» já que sua composição inclui organismos vivos que deverão ser inativados através do processo. Estes microrganismos são esporos de bactérias e devemos lembrar que não existe microrganismo ou patogênico na natureza mais difícil de eliminar ou inativar do que os esporos bacterianos. É por esse motivo que em muitos países o uso destes indicadores é requerido para liberar a carga previamente esterilizada. Vamos aprofundar no uso (ou falta de uso) de Indicadores Biológicos em diversos territórios. Em muitos países, os IB deveriam ser usados para liberar a carga. O que queremos dizer com «liberar a carga»? Quando o processo de esterilização é completado, a «carga» (todo o material que estava dentro do esterilizador) é retirado do esterilizador e conservado em quarentena («amarelo» ou zona de alerta) até obter o resultado do IB incluso em cada ciclo de esterilização ou no primeiro ciclo do dia. Listaremos a seguir as diferentes realidades que têm sido observadas

nos diferentes países em que estas práticas são comuns quer pelo uso, quer pelas regulamentações locais:

### Frequência de uso:

- IB para vapor: Usualmente é utilizado pelo menos um IB por dia e por esterilizador. Muitos países já passaram a usar pelo menos um IB por ciclo.
- IB para H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Um por cada ciclo de esterilização (uma das formas de frequência de uso mais estendidas em todo o mundo).

### Como usar:

Em muitos países, em ambos os casos, estes IB não são usados apenas dentro da câmara, mas dentro de um pacote PCD (dispositivo de desafio de processo) ou saché (que cumpre a função do PCD).

### Algumas situações particulares:

- Nos Estados Unidos, as disposições no padrão AAMI ST79 são seguidas para esterilização a vapor. Esta regulamentação estabelece que deve ser usado um IB no pacote PCD. A liberação da carga dependerá do tipo: a carga «não implantável» pode ser liberada pelo resultado do IQ incluído no pacote PCD, enquanto a liberação da carga «implantável» requer de um resultado «aceito» obtido através do IB incluído no PCD. De fato, muitos países, além dos Estados Unidos, começaram a seguir as diretrizes do padrão AAMI ST79.
- Na Europa, Vários países realizam a chamada «liberação paramétrica» nos processos de esterilização a vapor. Isso significa que a carga é liberada através do uso conjunto do teste Bowie-Dick de início diário e os parâmetros físicos reportados pelo esterilizador. Afortunadamente, vários países estão mudando essa realidade e adicionando o monitoramento biológico a seus processos a vapor.

Além do antes mencionado, existe uma situação particular. Os processos de esterilização «imprevistos» que requerem esterilizações «de último momento» a raiz da necessidade imediata de material cirúrgico. Essa situação impulsionou o desenvolvimento de IB rápidos, super-rápidos e ultra rápidos que usam tecnologia de fluorescência e entregam resultados em 15 ou 20 minutos.

The PHOTON logo features the word "PHOTON" in a bold, sans-serif font, with a registered trademark symbol (®) to its upper right. A white star is positioned above the letter "O". The logo is set against a dark, circular background with a white outline.

# O Sistema de Monitoramento Biológico a Vapor em 7 segundos

STEAM

A close-up of the PHOTON logo on the device's control panel. The logo is identical to the one in the top left, featuring the word "PHOTON" with a registered trademark symbol and a star above the "O". The device's surface is dark with a grid of small white dots.

Terragene®



 BIONOVA® Hyper

# O Sistema de Monitoramento de Processos de Esterilização VH202 mais veloz

VH202

# Mudando paradigmas graças aos novos indicadores imediatos Photon & Hyper

100%

BIOLÓGICOS

SENSÍVEIS


AUTOMÁTICOS

DIGITAIS



 **Photon**  
7''



 **Hyper**  
5'

Photon é o primeiro e único sistema de monitoramento 100% biológico para controlar processos de esterilização a vapor entre 132 e 135 °C em apenas 7 segundos. Por sua vez, Hyper é o sistema de monitoramento de processos de esterilização H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> mais rápido do mundo, com um tempo de leitura de até 5 minutos. Devido ao tempo de leitura tão reduzido, Photon & Hyper são considerados a maior revolução no monitoramento biológico dos processos de esterilização mais relevantes.

Ambos os sistemas trabalham com autoleituras dedicadas ou específicas: Autoleituras Photon & Hyper.

PHOTON®



Design compacto e de fácil manuseio.



Software de rastreabilidade associado Bionova® Cloud.



Geração de bilhete virtual com Bionova® App Wireless Assistant.



Resultados indicados com LED coloridos e alarmes sonoros.



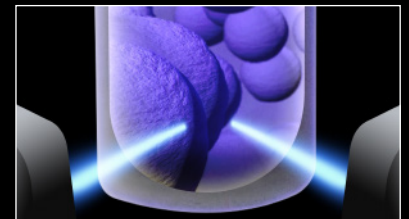
Conectividade com PC ou móvel via USB, Bluetooth ou Wi-Fi.



Duas posições de leitura simultâneas.



Controle de temperatura através de luzes LED, via APP ou pelo Software de rastreabilidade e/ou posição para termômetro externo.



Leitura de Fluorescência: configuração radial da fonte de luz e detectores que otimizam a excitação do fluoróforo e sua consequente detecção.





# BIONOVA® Hyper



Design compacto e de fácil manuseio.



Software de rastreabilidade associado Bionova® Cloud.



Geração de bilhete virtual com Bionova® App Wireless Assistant.



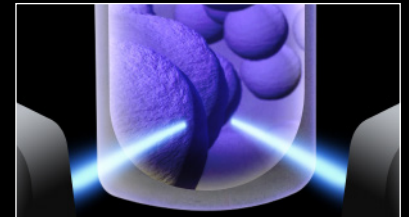
Resultados indicados com LED coloridos e alarmes sonoros.



Conectividade com PC ou móvel via USB, Bluetooth ou Wi-Fi.



Duas posições de leitura simultâneas.



Leitura de Fluorescência: configuração radial da fonte de luz e detectores que otimizam a excitação do fluoróforo e sua consequente detecção.

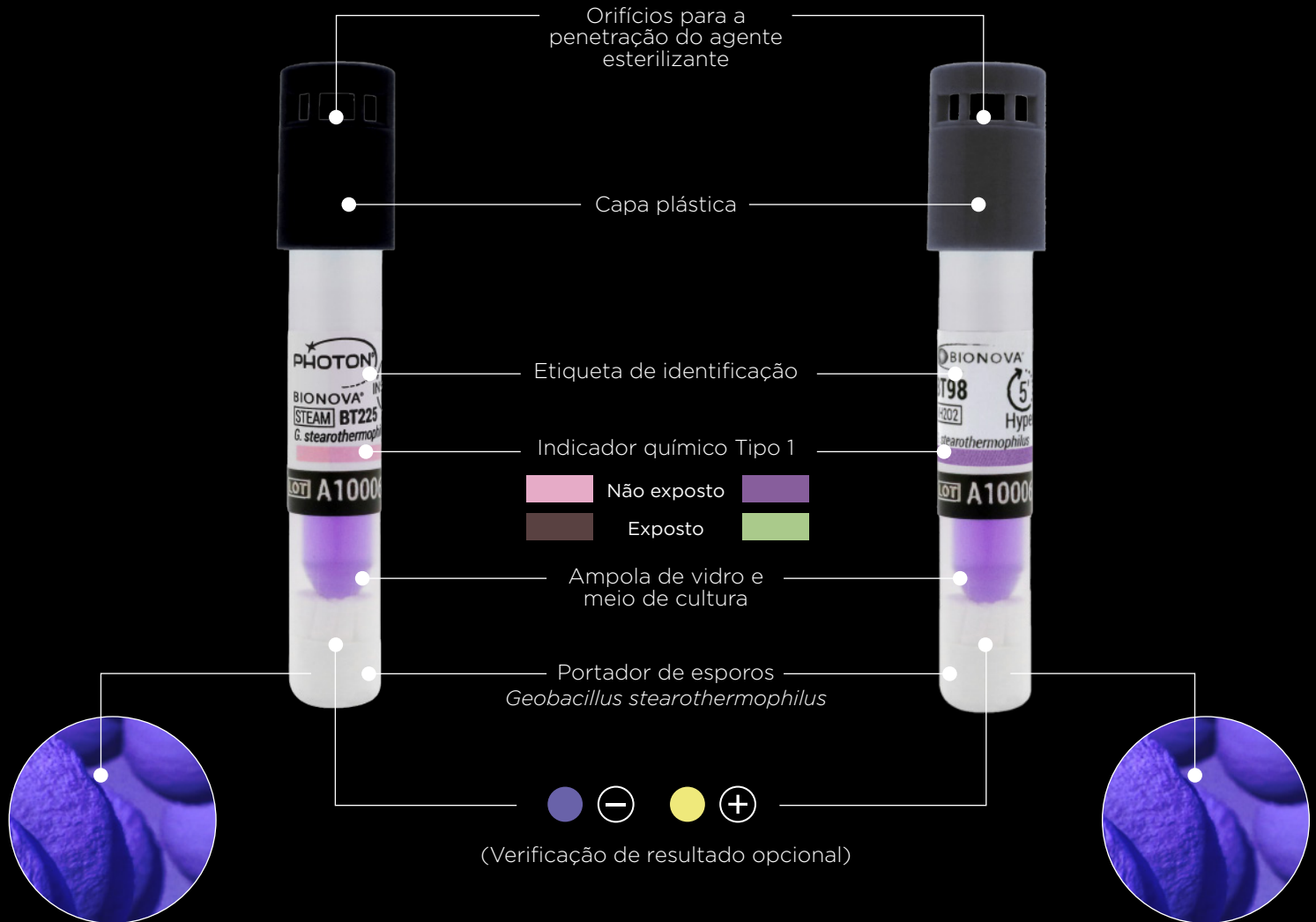


Controle de temperatura através de luzes LED, via APP ou pelo Software de rastreabilidade e/ou posição para termômetro externo.



 **Photon**  
7"

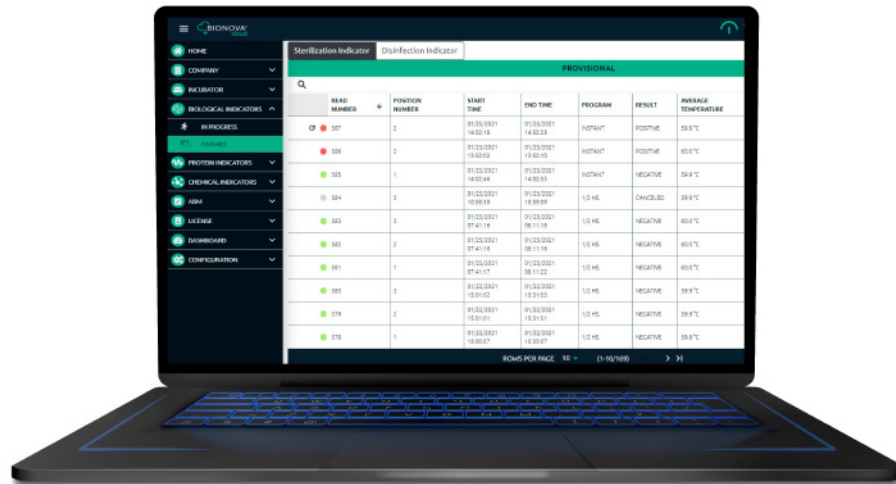
 **Hyper**  
5'





Ambas as autoleitoras podem ser conectadas a qualquer dispositivo móvel (por ex. o smartphone) via Bluetooth ou Wi-Fi. Isso permite usar o app Bionova® Wireless Assistant. Trata-se de um app simples projetado basicamente para gerar bilhetes virtuais que podem ser impressos ou compartilhados facilmente. Em linhas gerais, este aplicativo traz os seguintes benefícios:

- Ver o estado da autoleitura: conexão e temperatura
- Ver os resultados obtidos em linha
- Receber notificações em linha e em tempo real
- Gerar bilhetes virtuais de forma fácil: visualização, partilha e impressão simples e rápidas
- Registrar o histórico



Por último, mas não menos importante, os sistemas Photon & Hyper incluem o software de rastreabilidade baseado na nuvem Bionova® Cloud. Este software de rastreabilidade foi desenvolvido para monitoramento de todos os indicadores e sistemas produzidos na divisão «Prevenção de Infecções» da Terragene®. Dentre as principais características destacam as seguintes:

- Software de rastreabilidade projetado para leitura e rastreabilidade de:
  - Indicadores biológicos para desinfecção e esterilização.
  - Indicadores químicos.
  - Indicadores de lavagem.
  - Sistema de monitoramento de higiene por quantificação absoluta de proteína.
  - Controle da eficácia da lavagem em AER (equipamentos de reprocessamento de endoscópios) .
- Localização na nuvem. Fácil acesso através de qualquer navegador web.
- Configurações da autoleitura: calibração, limiar, etc.
- Análise estatística: resultados gerais, HTMO1-01, eficácia, etc.
- Histórico de Resultados e relatório/gerador de relatório.
- Comunicação direta com os softwares de gerenciamento e rastreabilidade mais comuns disponíveis em estabelecimentos de saúde.

# Quais são os principais benefícios destas duas novas tecnologias?

**1** Rapidez: tempo de resposta imediata (7 segundos para Photon e 5 minutos para Hyper).

*Isso impacta diretamente tanto nos pacientes quanto no pessoal dos estabelecimentos de saúde. Quase instantaneamente, é possível contar com o maior nível de segurança microbiológica em todas aquelas situações em que o tempo apressa e há demanda crescente.*

**2** Precisão: como estes são indicadores biológicos, agora mais acessíveis, os níveis de certeza são totais, resultando em ferramentas muito mais poderosas do que os indicadores químicos

*No último passo do controle da eficácia da esterilização, o pessoal de cirurgia controla os pacotes (que contêm o material cirúrgico a ser usado com pacientes) através do resultado obtido pelo indicador químico contido nos pacotes. Essa decisão se deve principalmente a uma questão de tempo e simplicidade. Contudo, esse método carece do rigor e a segurança que apenas o monitoramento biológico pode oferecer, algo que agora é possível com a implementação de Photon & Hyper.*

**3** Conveniência: porque, ao serem usados com incubadora de tamanho razoável, permite operar rapidamente, em espaços reduzidos e sem problemas.

*Intimamente relacionado ao ponto anterior. Basicamente, o resultado é obtido de maneira simples colocando o indicador na autoleitora. Adicionalmente, o aperfeiçoamento da rastreabilidade das informações do processo geradas, armazenadas e compartilhadas automaticamente com a plataforma Bionova® Cloud.*

**4** Em relação à velocidade, estes produtos aceleram o fluxo de trabalho nos serviços de esterilização: Ajudam a melhorar seu desempenho global.

*A implementação destas tecnologias muda o paradigma dos processos nos serviços de esterilização. A liberação da carga pode ser realizada sem necessidade de deixar a carga esterilizada em zona de quarentena, já que, ao momento de abrir o esterilizador, o usuário pode contar com o resultado correspondente de liberação oferecido pelo monitoramento biológico com Photon ou Hyper. Isso tem impacto positivo não apenas nos processos realizados no serviço, mas também sobre os operadores e administradores envolvidos nessas funções. Não mais protocolos de «liberação antecipada» e planilhas nos serviços de esterilização.*

*No final de contas, «tempo é dinheiro». Tudo o que ajudar a reduzir o tempo e a trazer segurança em saúde resulta em maior eficiência e ajuda à rentabilidade..*

RAPIDEZ  
PRECISÃO  
CONVENIÊNCIA  
EFICIÊNCIA



# Photon & Hyper a revolução no mercado dos Indicadores Biológicos: oferecem informação precisa, instantaneamente

- Estas inovações sem precedentes criam um novo limiar global em processos de esterilização. Elas combinam biologia, eletrônica e software, resultando na garantia de desempenho mais rápido e preciso dos processos de esterilização em estabelecimentos de saúde.
- Photon & Hyper oferecem praticidade, rapidez, segurança e confiabilidade nos resultados. Aceleram o fluxo de trabalho nos serviços de esterilização ao ajudar a melhorar seu desempenho.
- Com estes produtos, a Terragene® revoluciona o uso dos indicadores biológicos, combinando a segurança dos indicadores biológicos com a rapidez dos indicadores químicos.
- Com essas tecnologias, a Terragene® vai além do universo do «Controle de esterilização» e entra no universo da «Geração e Gerenciamento da Informação». As informações e os sistemas de rastreabilidade estão integrados com telefones celulares, computadores e outros dispositivos eletrônicos nos sistemas de controle hospitalares. Eles oferecem informações claras e precisas para assegurar a maior qualidade no monitoramento dos processos de esterilização mais usados.



A purple dart is shown hitting the bullseye of a target. The target has concentric rings and numbers 6, 7, 8, 9, and 10. The background is dark blue.

Os sistemas Photon & Hyper significam o seguintes:

#### POPULARIZAÇÃO

Porque qualquer centro de esterilização pode monitorar um processo de esterilização com a maior segurança e simplicidade possível.

#### EVOLUÇÃO

Porque combinam os resultados imediatos dos indicadores químicos com a segurança que só os indicadores biológicos podem oferecer.

#### ACELERAÇÃO

Porque você obtém resultados seguros para os pacientes à velocidade requerida pelas demandas atuais.

#### MAXIMIZAÇÃO

Porque otimiza os processos de reprocessamento em contextos de cuidados da saúde.

#### SEGURANÇA

Porque garantem a máxima segurança do equipamento cirúrgico utilizado com pacientes.

#### INTEGRAÇÃO

Porque se trata de um completo sistema de indicadores, autoleitoras associadas e software de rastreabilidade que satisfazem as necessidades atuais: a geração de informações seguras e precisas.

#### DIGITALIZAÇÃO

Junto com Bionova® Cloud e Bionova® Wireless Assistant, todos os resultados podem ser registrados e gerenciados de maneira digital.



Vamos trabalhar juntos para criar um futuro melhor