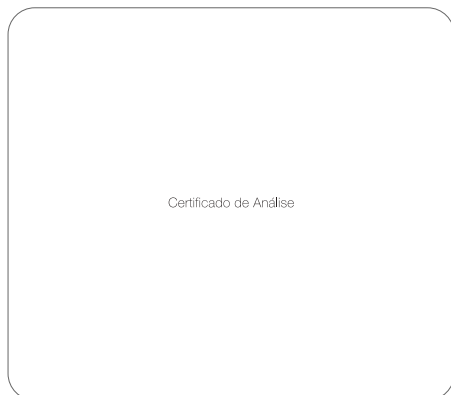
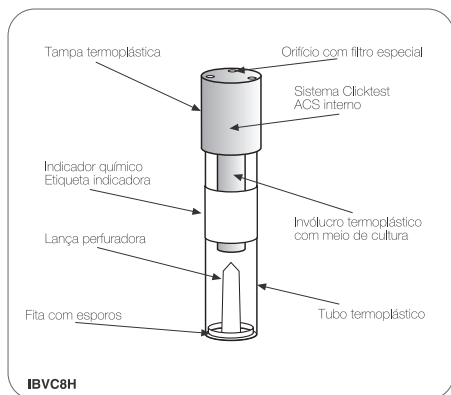


## INDICADORES BIOLÓGICOS COLORIMÉTRICOS VAPOR - 8H (IBVC8H)



### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** foi desenvolvido para monitorar ciclos de esterilização de 121°C a 134°C em autoclaves assistidas por bomba de vácuo, com remoção de ar por gravidade e ciclos FLASH. Possibilita comprovar de forma eficiente e segura a letalidade microbiológica dos ciclos de esterilização.

Seu design inovador dispensa componentes de vidro e, aliado a um exclusivo sistema de acionamento, simplifica o uso e proporciona manuseio seguro ao prevenir quaisquer riscos de acidentes.

O Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** está disponível em caixas com 50 unidades e em conformidade com as Normas AAM/ISO 11138-1, AAM/ISO 11138-3 e AAM/ISO 11140-1.

### COMPOSIÇÃO

Cada Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** é confeccionado com tubo termoplástico, ACS em aço inoxidável, filtro especial, etiqueta adesiva com indicador químico de processo (Tipo 1), população mínima de  $1 \times 10^6$  de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) inoculada em tira de papel (portadora de esporos). Possui também meio de cultivo de cor púrpura contido em invólucro e tampa termoplástica com orifícios, acrescida de barreira permeável ao vapor.

### INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique o Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** escrevendo em sua etiqueta o número do esterilizador, o número do ciclo/carga e a data de processamento.
2. Embale o Indicador Biológico em um pacote padronizado segundo as práticas recomendadas de esterilização (ANMISA, SOBECC, APECH etc.) e validado em sua instituição.
3. Coloque o pacote junto aos materiais a serem esterilizados, em área considerada crítica (de maior desafio) da autoclave, geralmente situada próxima à porta e junto ao dreno.
4. Selecione e acione o ciclo de esterilização correspondente à carga a ser processada. Ao final do ciclo, aguarde o tempo de resfriamento recomendado pelo fabricante da autoclave, abra a câmara e retire com cuidado o indicador biológico do interior do pacote.
5. Verifique se o indicador químico externo Tipo 1 (contido na etiqueta) alterou a sua corrosa (original) para a cor marrom ou preto, confirmando apenas que houve exposição ao vapor a 121°C ou acima.

**Importante:** a mudança da cor não é evidência de que o ciclo de esterilização foi bem-sucedido. Caso não ocorra alteração de cor será necessário revisar o processo de esterilização.

6. Acione o Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR**. Para isso, segure a ampola e pressione a tampa para baixo **até ouvir um "click"**, rompendo o lacre retentor do meio de cultivo. Agite-a **até que todo o líquido** (meio de cultivo) **desça completamente** da tampa e entre em contato com a tira portadora de esporos (vide Manual Rápido contido neste documento).

**7.** Pegue outro Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** que **não tenha sido submetido ao processo de esterilização** para ser utilizado como controle positivo, a fim de validar as condições de incubação (temperatura e tempo). Ambos os indicadores biológicos (processado e controle positivo) devem pertencer ao mesmo lote de fabricação. Repita o passo 1 (identificação) e o passo 6 (acionamento).

**8.** Verifique se a incubadora está operando entre 55° C e 60° C e incube os dois (02) indicadores biológicos pelo período de oito (08) horas para obter o resultado por leitura visual por meio de metodologia colorimétrica (mudança de coloração do meio de cultivo). Considerando que a presença de microrganismos poderá ser detectada antes de oito (08) horas, recomenda-se efetuar leituras a cada quatro (04) horas.

## RESULTADOS:

**a)** manutenção da cor púrpura do meio de cultivo indica ausência de microrganismos viáveis. Portanto, processo de esterilização bem-sucedido e **resultado satisfatório**.

**b)** alteração da cor do meio de cultivo, de púrpura para cinza/esverdeado e posteriormente para amarelo, indica presença/ sobrevivência de microrganismos. Portanto, falha no ciclo de esterilização e **resultado insatisfatório**.

**9.** Libere o carregamento/carga para uso somente se o Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR processado** apresentar resultado "Negativo – Ausência de Microrganismos" e o **Indicador de controle** resultar "Positivo – Presença de Microrganismos", confirmando que o ciclo de esterilização foi satisfatório e que a incubação foi adequada.

**Observação:** caso o Indicador Biológico processado apresente resultado "Positivo – Presença de Microrganismos" e, conseqüentemente, irregularidade no ciclo de esterilização, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e a Engenharia/Manutenção devem ser notificadas para adoção das providências cabíveis.

**10.** Destaque as etiquetas dos indicadores biológicos (processado e controle positivo), anexe-as em livro/prontuário designado para tal e registre os respectivos resultados obtidos.

**11.** Descarte os tubos/ampolas dos indicadores biológicos de acordo com as regulamentações sanitárias da sua região. Os indicadores positivos podem ser esterilizados em ciclos de 121° C por 15 minutos ou 132° C por 10 minutos em autoclaves gravitacionais; ou em ciclos de 132° C por quatro (04) minutos em autoclaves assistidas por bomba de vácuo.

Todos os materiais que compõem o Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVC8H (VAPOR)** são 100% recicláveis, obedecendo ao plano institucional MAXIMED de design ecológico.

**ATENÇÃO:** não use o Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** para monitorar ciclos de esterilização por óxido de etileno, calor seco, plasma/vaporização de peróxido de hidrogênio, vapor a baixa temperatura e formaldeído, vapores químicos, radiação ou outros processos de esterilização que não usem vapor saturado como agente esterilizante. Não reutilize os indicadores biológicos.

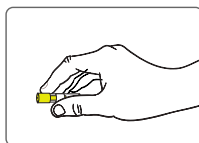
## VALIDADE / REGISTRO ANVISA

O Indicador Biológico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** possui validade de dois (02) anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote e data de vencimento estão impressas na embalagem e no tubo do Indicador Biológico. Produto isento de registro junto à ANVISA, conforme RDC 185/2001.

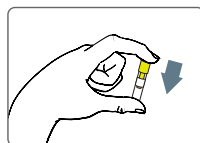
## ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz, à temperatura entre 15° C e 30° C e umidade relativa entre 35% e 60%. Não congelar. Não armazenar em contato com pisos e paredes ou próximo de fontes de calor, de agentes esterilizantes e de outros produtos químicos.

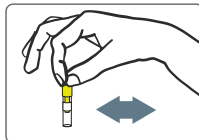
## MANUAL RÁPIDO



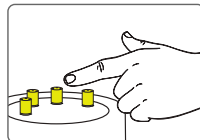
**1.** Leve a ampola para o processo de esterilização na autoclave, conforme procedimento padrão.



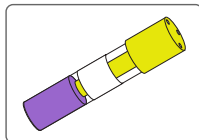
**2.** Após o processo de esterilização, segure a ampola, pressione a tampa para baixo até romper o liqüor residual do meio de cultura.



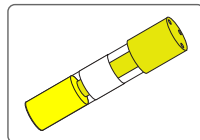
**3.** Agite a ampola até que o meio de cultivo entre em contato com o portador de esporos (movimento similar ao utilizado para baixar temperatura num termômetro de mercúrio).



**4.** Coloque o Indicador Biológico processado e o controle positivo na incubadora por 8 horas. Recomendação: verifique os resultados, repita a incubação e registre-os.



**5.** Leitura Visual: após 8 horas de incubação, o indicador biológico **processado** deverá permanecer na cor púrpura, indicando a ausência de microrganismos viáveis e a efetividade do processo de esterilização.



**6.** Leitura Visual: após 8 horas de incubação, o **controle positivo** deverá alterar sua cor para amarelo, indicando a presença de microrganismos viáveis e validando o processo de incubação.

**IMPORTANTE:** transportar, armazenar, ativar, incubar e descartar sempre na posição vertical (tampa para cima) para evitar vazamentos após a ativação do produto.

## REFERÊNCIAS

- Pflug, J.L., **Microbiology and Engineering of Sterilization Processes**, 7th edition, Published by the Environmental Sterilization Laboratory, Minneapolis, MN, 1990.
- ANS/ANVISA/MSO 11136-1/2006, **Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1: General requirements**.
- EN 866-3:2000, **Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes Part 3: particular systems for use moist heat sterilizers**.



MAXIMED LATIN AMERICA  
CNPJ: 28.931.958/0001-28  
Av. Quevedo Filho, 666 - Stc. André I SP – Brasil  
Tel. +55 11 4251-0714  
www.maximmed.com.br

**MAXIMED**  
www.maximmed.com.br