



## **INDICADOR BIOLÓGICO IB20M**

### **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O Indicador Biológico MONITORE – IB20M para Vapor foi desenvolvido para a rápida e fácil avaliação de ciclos de esterilização por vapor de 121°C / 134°C, assistido por vácuo ou com remoção de ar por gravidade.

### **COMPOSIÇÃO**

Cada ampola do Indicador Biológico MONITORE – IB20M contém tubo termoplástico, ampola de vidro com o meio de cultura, tampa plástica com filtro bacteriano, etiqueta adesiva com indicador químico tipo 1, população mínima de esporos de *Geobacillus Stearothermophilus* de 10 elevado a 6ª potencia, inoculada em tira de papel (carreador) em forma de esporos.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

Embale o Indicador Biológico MONITORE - IB20M em um pacote adequado (huckaback), seguindo as práticas recomendadas de esterilização, coloque o pacote em um local de maior desafio dentro da câmara da autoclave, geralmente próximo a porta, ou ao dreno.

Realize normalmente o ciclo de esterilização, aguarde o tempo de resfriamento da autoclave recomendado pelo fabricante e retire o Indicador Biológico MONITORE – IB20M do pacote e quebre a ampola de vidro em local apropriado da incubadora, ou utilizando-se de um alicate específico para essa finalidade e introduza a ampola em uma cavidade da incubadora. Utilize sempre uma ampola não processada, como piloto, ou contraprova, do mesmo lote de fabricação, a fim de comprovar a presença e crescimento bacteriano.

### **LEITURA POR FLUORESCÊNCIA**

Incube o Indicador Biológico MONITORE - IB20M processado e o indicador a ser utilizado como piloto ou contra teste positivo pelo período de 20 minutos, entre 58°C e 62°C em incubadora própria para leitura por fluorescência. Obs.: certifique-se de que o tempo de leitura da incubadora utilizada é compatível com o Indicador Biológico IB20M. Fique atento à positivação da ampola piloto, que deverá ocorrer em torno de 10 minutos após o início da incubação. Caso os parâmetros críticos da autoclave estejam adequados e atingidos com êxito, ou seja, temperatura, presença do agente esterilizante e tempo de exposição, em 20 minutos a leitora/incubadora deverá negativar a ampola processada, através de alarme e luz (verde) no painel.

## **LEITURA VISUAL**

Se houver falha no processo de esterilização, o meio de cultura de cor púrpura mudará para a cor cinza/esverdeado e posteriormente para amarelo, após a incubação entre 58°C e 62°C por 24 horas, indicando a presença de esporos vivos de *Geobacillus Stearotherrnophilus*. Se o processo de esterilização for satisfatório, o meio de cultura permanecerá com a cor púrpura.

## **ATENÇÃO**

Utilize o Indicador Biológico MONITORE IB20M – Apenas para autoclaves a vapor.

Não reutilize os indicadores biológicos.

Recomenda-se utilizar no mínimo três unidades do Indicador Biológico IB20M, no interior das autoclaves para monitorar cada ciclo de esterilização a vapor.

## **ARMAZENAGEM**

Conservar ao abrigo da luz, em temperatura entre 15°C e 30°C e umidade relativa do ar entre 35-60%. Não congelar. Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

## **DESCARTE**

Após a utilização dos indicadores, descarte-os de acordo com as regulamentações sanitárias. Os indicadores biológicos positivos devem ser esterilizados em autoclave durante o seu ciclo normal antes de serem descartados.

## **LIMITAÇÕES AMBIENTAIS:**

**ARMAZENAGEM:** Conservar ao abrigo da luz, à temperatura entre 15°C e 30°C e umidade relativa entre 35-60%. Não congelar.

**ATENÇÃO:** *Não armazenar perto de esterilizantes químicos.*

**VALIDADE:** 24 meses da data de manufatura

*Registro no MS. Produto não considerado “Produto para Saúde” conforme Resolução - RDC 40 / 2015 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publicada no D.O.U de 26/08/2015.*

Classificação: AAMI ST79 – ISO 11138-3 - USP XXIII

**MONITORE INDUSTRIA E COMERCIO EIRELLI**

Atendimento ao Consumidor: (11) 4134-2900

[www.monitorecme.com.br](http://www.monitorecme.com.br)