

Indicador Biológico

Leitura ultra rápida 20 Minutos



REF: IB20M

Descrição

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 potência, inoculada em tira de papel (carreador) em forma de esporos.

Instruções de uso

1. 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.
2. 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.
3. Utilize sempre uma ampola não processada, como piloto, ou contra prova, 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 1B3H. 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 a cor amarelo, após a incubação entre 58°C e 62°C por 24 horas, indicando a presença de esporos vivos de *Geobacillus Stearothermophilus*. 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 e Descarte

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.

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.

Validade

24 meses da data de manufatura

Classificações de padrões

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