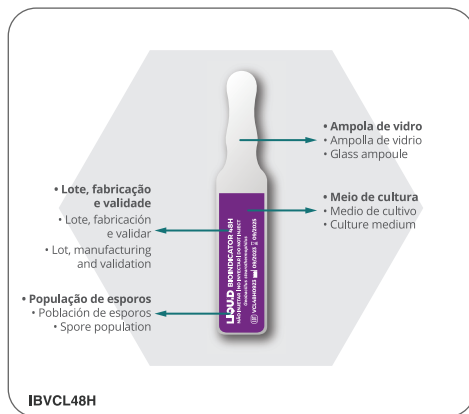


LIQUID 48H

PT INDICADORES BIOLÓGICOS PARA CARGA LÍQUIDA VAPOR - 48H (IBVCL48H)



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR** foi desenvolvido para monitorar ciclos de esterilização a vapor de cargas líquidas, entre 121°C e 134°C. Possibilita comprovar de forma eficiente a letalidade microbiológica dos ciclos de esterilização.

O Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR** está disponível em caixas com 50 unidades e em conformidade com as Normas AAMIISO 11138-1, AAMIISO 11138-3 e USP.

COMPOSIÇÃO

O Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR** é um bioindicador autocontido confeccionado com ampola de vidro hermeticamente selada, contendo população mínima de 1×10^8 de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) dispostos em meio de cultivo de cor púrpura e indicador de pH.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Retire o Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR** do refrigerador deixando-o em temperatura ambiente por 10 minutos.

2. Coloque o indicador biológico dentro de um recipiente com o líquido semelhante ao que será esterilizado, em área considerada crítica (de maior desafio) do esterilizador, conforme descrito no protocolo de validação de esterilização.

OBS.: Se houver recipientes e/ou líquidos e/ou volumes de diferentes configurações, outros indicadores biológicos devem ser utilizados para monitorá-los.

3. Acione o ciclo de esterilização correspondente à carga a ser processada. Ao final do ciclo abra a porta do esterilizador, retire com cuidado o recipiente com o indicador biológico e aguarde até que esfrie (aprox. 5 minutos) para então, remover o indicador biológico.

AVISO: use óculos de segurança e luvas ao remover o Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR** do recipiente esterilizado.

4. Pegue o indicador biológico processado e um Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H 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), a viabilidade dos esporos e a qualificação do meio de cultura. Ambos os indicadores biológicos (processado e controle positivo) devem pertencer ao mesmo lote de fabricação.

5. Verifique se a incubadora está operando em 60°C (+/- 2°C) e incube os dois indicadores biológicos pelo período de 48 horas. Considerando que a presença de microrganismos poderá ser detectada antes de 48 horas, recomenda-se efetuar leituras a cada 12 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 a cor amarela, indica presença/ sobrevivência de microrganismos. Portanto, falha no ciclo de esterilização e resultado insatisfatório.

6. Libere o carregamento/carga somente se o Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H 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, que o lote do produto atende as normas e que a incubação foi adequada.

Observação: caso o Indicador Biológico processado apresente resultado "Positivo – Presença de Microrganismos" e, consequentemente, irregularidade no ciclo de esterilização, o Responsável Técnico e/ou a Engenharia/Manutenção devem ser notificadas para adoção das providências cabíveis.

7. Registre em um livro/prontuário os resultados obtidos.

8. Descarte as ampolas dos indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias de sua região. Os indicadores positivos podem ser esterilizados em ciclos de 121°C por 15 minutos ou 132°C por 10 minutos em esterilizador gravitacional; ou em ciclos de 134°C por 04 minutos em esterilizador assistido por bomba de vácuo.

ATENÇÃO: não use o Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H 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 que não usem vapor saturado como agente esterilizante. Não reutilize os indicadores biológicos.

IMPORTANTE: A leitura por metodologia colorimétrica em 48 horas, cumpre os requerimentos do protocolo de tempo de incubação reduzido (PIT), do FDA Food and Drug Administration e os resultados estão correlacionados ao tempo de incubação por 7 dias, de 97% a 100% dos casos.

VALIDADE / REGISTRO ANVISA

O Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR** possui validade de 02 anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote, data de fabricação e vencimento estão impressas na embalagem e na ampola do Indicador Biológico. Produto não considerado produto para saúde e isento de registro junto a ANVISA.

ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz, em refrigerador a temperaturas entre 2°C e 8°C e umidade relativa entre 30% e 80%. Não congelar. Não armazenar em contato com pisos e paredes ou próximo de fontes de calor, de agentes esterilizantes e de outros produtos químicos. As condições de armazenamento devem ser rigorosamente seguidas.

TRANSPORTE

Transportar em caixas lacradas e reforçadas para evitar danos. O transporte deste produto não representa risco para a saúde.

ATENÇÃO: as ampolas podem ser mantidas em temperaturas ambiente abaixo de 25°C e por um período de até 15 dias. Se o produto for exposto a temperaturas **NÃO** recomendadas, a estabilidade do conteúdo da ampola pode ser comprometida.

MANUAL RÁPIDO / QUICK MANUAL

1. Retire a ampola do refrigerador e aguarde 10 minutos. / **(ES)** Saca la ampolla del frigorífico y espera 10 minutos. / **(EN)** Remove the ampoule from the refrigerator and wait 10 minutes.

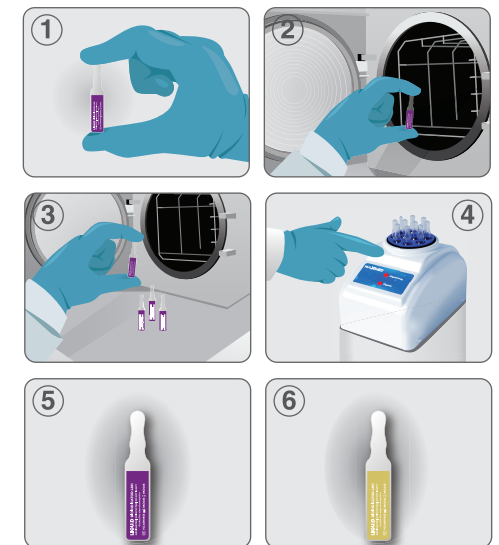
2. Leve a ampola para o processo de esterilização na autoclave, conforme procedimento padrão. / **(ES)** Deje una ampolla para el proceso de esterilización en autoclave, conforme al procedimiento estándar. / **(EN)** Take to the sterilization process in the autoclave, according to the standard procedure.

3. Após o processo de esterilização, aguarde o resfriamento e retire com cuidado a ampola do interior do recipiente. / **(ES)** Después del proceso de esterilización, guarde el enfriamiento y retira con cuidado la ampolla del recipiente. / **(EN)** After the sterilization process, wait or cool down and carefully remove the ampoule from the container.

4. Coloque o Indicador Biológico esterilizado e controle positivo na incubadora pelo período de 48 horas. / **(ES)** Coloque el indicador biológico esterilizado y controle positivo en la incubadora durante un período de 48 horas. / **(EN)** Place the sterilized Biological Indicator and positive control in an incubator for a period of 48 hours.

5. Leitura Visual: após 48 horas de incubação, o indicador biológico **processado** deverá permanecer na cor púrpura, indicando ausência de microrganismos viáveis e a efetividade do processo de esterilização. / **(ES)** Lectura visual: después de 48 horas de incubación, el indicador biológico del proceso permanecerá en el color púrpura, lo que indica que hay microorganismos vivos y la eficacia del proceso de esterilización. / **(EN)** Visual Reading: after 48 hours of incubation, the processed biological indicator should remain purple, indicating the absence of viable microorganisms and the effectiveness of the sterilization process.

6. Leitura Visual: em até 48 horas de incubação, o **controle positivo** deverá alterar sua cor para amarela, indicando presença de microrganismos viáveis e validando o processo de incubação. / **(ES)** Lectura visual: dentro de las 48 horas posteriores a la incubación, el control positivo debe cambiar su color a amarillo, indicando la presencia de microorganismos viables y validando el proceso de incubación. / **(EN)** Visual reading: within 48 hours of incubation, the positive control should change its color to yellow, indicating the presence of viable microorganisms and validating the incubation process.



REFERÊNCIAS

- AAMIISO 11138 – Esterilização de Produtos para Saúde - Indicadores Biológicos, Parte 1: Requisitos Gerais.
- AAMIISO 11138 – Esterilização de Produtos para Saúde - Indicadores Biológicos, Parte 3: Processos de Esterilização por Calor Úmido.
- USP United States Pharmacopeia.



LIQUID 48H

ES INDICADORES BIOLÓGICOS PARA CARGA LÍQUIDA VAPOR 48H (IBVCL48H)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR** fue desarrollado para monitorear los ciclos de esterilización por vapor de cargas líquidas, entre 121°C y 134°C. Permite verificar de forma eficiente la letalidad microbiológica de los ciclos de esterilización.

El Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR** está disponible en cajas de 50 unidades y cumple con las Normas AAMIISO 11138-1, AAMIISO 11138-3 y USP.

COMPOSICIÓN

El Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR** es un biocidador autosuficiente elaborado con una ampolla de vidrio herméticamente sellada, con una población mínima de 1×10^6 de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) dispuestas en un medio de cultivo de color púrpura y indicador de pH.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR** del refrigerador dejándolo a temperatura ambiente por 10 minutos.

2. Coloque el indicador biológico dentro de un recipiente con líquido similar al que será esterilizado, en un área considerada crítica (de mayor desafío) del esterilizador, según lo descrito en el protocolo de validación de esterilización.

Nota: si existen recipientes y/o líquidos y/o volúmenes de diferentes configuraciones, se deben utilizar otros indicadores biológicos para monitorearlos.

3. Active el ciclo de esterilización correspondiente a la carga a procesar. Al final del ciclo, abra la puerta del esterilizador, retire con cuidado el recipiente con el indicador biológico y espere hasta que se enfría (aprox. 5 minutos) antes de retirar el indicador biológico.

ADVERTENCIA: use gafas de seguridad y guantes al retirar el Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR** del recipiente esterilizado.

4. Tomar el indicador biológico procesado y un Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR** que **NO haya sido sometido al proceso de esterilización** para ser utilizado como control positivo, con el fin de validar las condiciones de incubación (temperatura y tiempo), viabilidad de las esporas y calificación del medio de cultivo. Ambos los indicadores biológicos (procesado y control positivo) deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

5. Verifique que la incubadora esté funcionando a 60 °C (+/- 2 °C) e incube los dos indicadores biológicos por un periodo de 48 horas. Considerando que la presencia de microorganismos se puede detectar antes de las 48 horas, se recomienda realizar lecturas cada 12 horas. Resultados:

a) el mantenimiento de color púrpura del medio de cultivo indica la ausencia de microorganismos viables y, por lo tanto, un proceso de esterilización exitoso y **resultado satisfactorio**;

b) el cambio de color del medio de cultivo de púrpura a amarillo, indica la presencia/supervivencia de microorganismos y, por lo tanto, falla en el ciclo de esterilización y **resultado no satisfactorio**.

6. Libere la carga para usarla solo si el Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR procesado** presenta el resultado "Negativo – Ausencia de Microorganismos" y el indicador de control presenta el resultado "Positivo – Presencia de Microorganismos", confirmando que el ciclo de esterilización fue satisfactorio, que el lote de producto cumple con los estándares y que la incubación fue adecuada.

Nota: si el indicador biológico procesado muestra un resultado "Positivo - Presencia de Microorganismos" y, en consecuencia, irregularidad en el ciclo de esterilización, se deberá notificar a Control de Calidad e Ingeniería/Mantenimiento para la adopción de las medidas oportunas.

7. Registrar los resultados obtenidos en un libro/registro.

8. Deseche las ampollas de indicador biológico de acuerdo con las normas sanitarias de su región. Los indicadores positivos se pueden esterilizar en ciclos de 121°C durante 15 minutos o 132°C durante 10 minutos en un esterilizador por gravedad; o en ciclos de 134°C durante 04 minutos en un esterilizador asistido por una bomba de vacío.

ATENCIÓN: no utilice el Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR** para monitorear los ciclos de esterilización por óxido de etileno, calor seco, vaporización de plasma/hidrógeno, vapor y formaldehído a baja temperatura, vapores químicos, radiación o otros procesos de esterilización que no utilicen vapor saturado como agente esterilizante. No reutilizar indicadores biológicos.

IMPORTANTE: la lectura mediante metodología colorimétrica en 48 horas cumple con los requisitos del protocolo de tiempo de incubación reducido (RIT) de la FDA y los resultados se correlacionan con el tiempo de incubación durante 7 días, en el 97% al 100% de los casos.

CADUCIDAD / REGISTRO ANVISA

El Indicador Biológico Colorimétrico **LIQUID – IBVCL48H VAPOR** tiene una validez de 02 años a partir de la fecha de fabricación. La información sobre el lote y la fecha de caducidad está impresa en el paquete y la ampolla del indicador biológico. Producto no considerado producto sanitario y exento de registro ante la ANMSA.

ALMACENAMIENTO

Conservar protegido de la luz, en refrigerador a temperaturas entre 2°C y 8°C y humedad relativa entre 30% y 80%. No congelar. No almacenar en contacto con pisos y paredes o cerca de fuentes de calor, agentes esterilizantes y otros productos químicos. Se deben seguir estrictamente las condiciones de almacenamiento.

TRANSPORTE

Transporte en cajas selladas y reforzadas para evitar daños. El transporte de este producto no representa ningún riesgo para la salud.

ATENCIÓN: las ampollas se pueden conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C durante un periodo de hasta 15 días. Si el producto se expone a temperaturas **NO recomendadas**, la estabilidad del contenido de la ampolla puede verse comprometida.

EN BIOLOGICAL INDICATORS FOR LIQUID LOAD STEAM 48H (IBVCL48H)

PRODUCT DESCRIPTION

The **LIQUID Colorimetric Biological Indicator – IBVCL48H (STEAM)** was developed to monitor steam sterilization cycles of liquid loads, between 121°C and 134°C. It makes it possible to efficiently prove the microbiological lethality of sterilization cycles.

The **LIQUID Colorimetric Biological Indicator – IBVCL48H (STEAM)** is available in boxes of 50 units and complies with AAMIISO 11138-1, AAMIISO 11138-3 and USP standards.

COMPOSITION

The **LIQUID Colorimetric Biological Indicator – IBVCL48H (STEAM)** is a self-contained biocidator made with a hermetically sealed glass ampoule, containing a minimum population of 1×10^6 of *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) spores arranged in a purple-colored culture medium and pH indicator.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the **LIQUID Colorimetric Biological Indicator – IBVCL48H (STEAM)** from the refrigerator and leave it at room temperature for 10 minutes.

2. Place the biological indicator inside a container with the liquid similar to the one that will be sterilized, in an area considered critical (of greatest challenge) of the sterilizer, as described in the sterilization validation protocol.

Observation: if there are containers and/or liquids and/or volumes of different configurations, other biological indicators must be used to monitor them.

3. Activate the sterilization cycle corresponding to the load to be processed. At the end of the cycle, open the sterilizer door, carefully remove the container with the biological indicator and wait until it cools down (approx. 5 minutes) and then, remove the biological indicator.

WARNING: use safety glasses and gloves when removing the **LIQUID Colorimetric Biological Indicator – IBVCL48H (STEAM)** from the sterilized container.

4. Take the processed biological indicator and a **LIQUID Colorimetric Biological Indicator – IBVCL48H (STEAM)** that has **NOT been subjected to the sterilization process** to be used as a positive control, in order to validate the incubation conditions (temperature and time), the viability of the spores and the qualification of the culture medium. Both biological indicators (processed and positive control) must belong to the same manufacturing lot.

5. Check that the incubator is operating at 60°C (+/- 2°C) and incubate the two biological indicators for 48 hours. Considering that the presence of microorganisms can be detected before 48 hours, it is recommended to take readings every 12 hours. Results:

a) maintenance of the purple color of the culture medium indicates the absence of viable microorganisms, therefore, a successful sterilization process and **satisfactory result**.

b) change in the color of the culture medium, from purple to yellow, indicates the presence/survival of microorganisms, therefore, sterilization cycle failure and **unsatisfactory results**.

6. Release the load for use only if the **processed LIQUID Colorimetric Biological Indicator – IBVCL48H (STEAM)** presents a result "Negative - Absence of Microorganisms" and the control indicator results "Positive - Presence of microorganisms", confirming that the sterilization cycle was satisfactory and that the incubation was adequate.

Observation: if the processed biological indicator shows a result "Positive - Presence of microorganisms" and, consequently, an irregularity in the sterilization cycle, the Hospital Infection Control Commission and Engineering/Maintenance must be notified to adopt the appropriate measures.

7. Record in a book the results obtained.

8. Dispose of the biological indicator ampoules following the sanitary regulations in your region. Positive indicators can be sterilized in cycles of 121°C for 15 minutes or 132°C for 10 minutes in gravitational Auto-Reader Incubators; or in cycles of 134°C for 04 minutes in vacuum pump-assisted Auto-Reader Incubators.

ATTENTION: do not use the **LIQUID Colorimetric Biological Indicator – IBVCL48H (STEAM)** to monitor ethylene oxide sterilization cycles, dry heat, plasma/hydrogen peroxide vaporization, low-temperature steam and formaldehyde, chemical vapors, radiation or other sterilization processes that do not use saturated steam as a sterilizing agent. Do not reuse biological indicators.

IMPORTANT: reading by colorimetric methodology in 48 hours meets the requirements of the FDA's reduced incubation time protocol (RIT), and the results are correlated with the incubation time of 7 days, in 97% to 100% of cases.

VALIDITY/ANVISA REGISTRATION

The **LIQUID Colorimetric Biological Indicator – IBVCL48H (STEAM)** has validity of 02 years from the date of manufacture. Information about the lot, date of manufacture and expiration date is printed on the packaging and on the biological indicator ampoule. Product not considered a healthcare product and exempt from registration with ANVISA.

STORAGE

Store away from light, in a refrigerator at temperatures between 2°C and 8°C and relative humidity between 30% and 80%. Do not freeze. Do not store in contact with floors and walls or near heat sources, sterilizing agents and other chemical products. Storage conditions must be strictly followed.

TRANSPORT

Transport in sealed and reinforced boxes to avoid damage. Transporting this product does not represent a risk to health.

ATTENTION: the ampoules can be kept at ambient temperatures below 25°C for a period of up to 15 days. If the product is exposed to temperatures **NOT recommended**, the stability of the contents of the ampoule may be compromised.