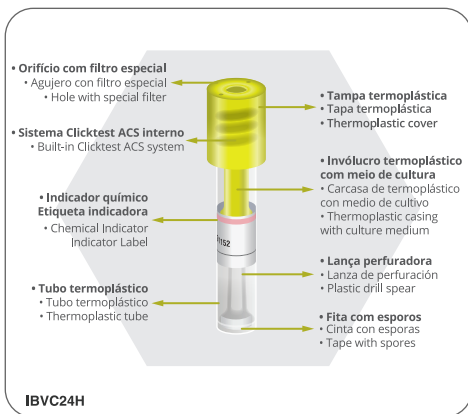


CLICKTEST 8H

PT INDICADORES BIOLÓGICOS VAPOR - 8H (IBVC8H)



▶ DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Indicador Biológico Colorimétrico **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 ciclo de uso imediato. Possibilita comprovar de forma eficiente e segura a letalidade microbológica 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 Colorimétrico **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 Colorimétrico **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 1×10^8 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 Colorimétrico **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 (ANVISA, 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 cor rosa (original) para a cor marrom ou preta, 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 Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR**. Para isso, segure a ampola e pressione a tampa para baixo **até ouvir um "click"**, rompendo o laço 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 Colorimétrico **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), 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. 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 02 indicadores biológicos pelo período de 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 24 horas, recomenda-se efetuar leituras a cada 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 a cor amarela, 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 Colorimétrico **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, consequentemente, 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 ao 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 04 minutos em autoclaves assistidas por bomba de vácuo.

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

IMPORTANTE: a leitura colorimétrica de 24 horas está correlacionada com a incubação de 07 dias, conforme protocolo de tempo reduzido de incubação (FIT) do FDA, e seus resultados tem uma correlação de > ou = a 97% dos casos.

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 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 PDC 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 / QUICK MANUAL

1. Leve a ampola para o processo de esterilização na autoclave, conforme procedimento padrão. / **(ES)** Llevar la ampolla al proceso de esterilización en autoclave, según procedimiento estándar / **(EN)** Take the ampoule to the sterilization process in the Auto-Reader Incubator, according to standard procedure.

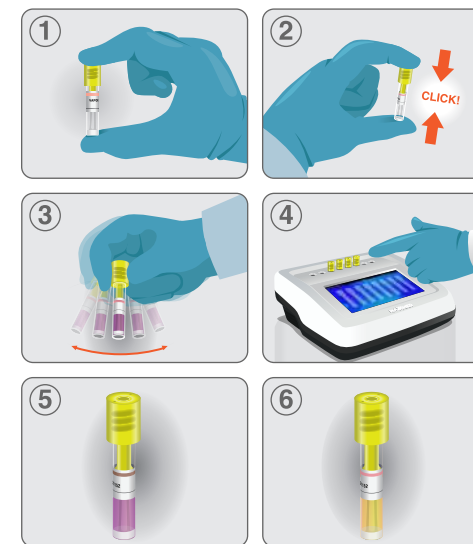
2. Após o processo de esterilização, segure a ampola, pressione a tampa para baixo até romper o laço retentor do meio de cultivo. / **(ES)** Después del proceso de esterilización, sostenga la ampolla, presione la tapa hacia abajo hasta que se rompa el sello de retención del medio de cultivo. / **(EN)** After the sterilization process, hold the ampoule and press the lid until the retaining seal of the culture medium is broken.

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). / **(ES)** Agitar la ampolla hasta que el medio de cultivo entre en contacto con el portador de esporos (movimiento similar al que se usa para bajar la temperatura en un termómetro de mercurio). / **(EN)** Shake the ampoule until the culture medium comes into contact with the spore carrier (a movement similar to that used to lower the temperature of a mercury thermometer).

4. Coloque o Indicador Biológico esterilizado e o controle positivo na incubadora por fluorescência pelo período de 08 horas. Aguarde os resultados da incubadora e registre-os. / **(ES)** Ponga el indicador biológico estéril y el control positivo en la incubadora de fluorescencia durante 08 horas. Espere los resultados de la incubadora y regístrelos. / **(EN)** Place the sterile Biological Indicator and Positive Control in the fluorescence incubator for 08 hours. Wait for the results from the incubator and record them.

5. Leitura Visual: após 24 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. / **(ES)** Lectura Visual: después de 24 horas de incubación, el indicador biológico **procesado** debe permanecer en color púrpura, indicando la ausencia de microorganismos viables y la efectividad del proceso de esterilización. / **(EN)** Visual Reading: after 24 hours of incubation, the **processed** biological indicator should remain in purple color, indicating the absence of viable microorganisms and the effectiveness of the sterilization process.

6. Leitura Visual: após 24 horas de incubação, o **controle positivo** deverá alterar sua cor para amarela, indicando a presença de microrganismos viáveis e validando o processo de incubação. / **(ES)** Lectura visual: después de 24 horas de 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: after 24 hours of incubation, the **positive control** should change its color to yellow, indicating the presence of viable microorganisms and validating the incubation process.



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

▶ REFERÊNCIAS

- Plug, J.J., Microbiology and Engineering of Sterilization Processes. 7th edition, Published by the Environmental Sterilization Laboratory, Minneapolis, MN, 1990.
- ANSI/AAM/ISO 11138-1:2006, 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.



CLICKTEST 8H

ES INDICADORES BIOLÓGICOS - VAPOR 8H (IBVC8H)

► DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** fue desarrollado para monitorear ciclos de esterilización de 121°C a 134°C en autoclaves asistidos por bomba de vacío, con extracción de aire por gravedad y ciclo de uso inmediato. Permite verificar de forma eficiente y segura la letalidad microbiológica de los ciclos de esterilización.

Su innovador diseño prescinde de componentes de vidrio y, combinado con un exclusivo sistema de accionamiento, simplifica el uso y proporciona un manejo seguro evitando cualquier riesgo de accidente.

El Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** está disponible en cajas de 50 unidades y cumple con las Normas AAMIISO 11138-1, AAMIISO 11138-3 y AAMIISO 11140-1.

► COMPOSICIÓN

Cada Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** está fabricado con tubo termoplástico ACS, filtro especial, etiqueta adhesiva con indicador químico de proceso (Tipo 1), población mínima de 1×10^6 de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) inoculado en una tira de papel (con esporas). Posee también un medio de cultivo de color púrpura en un envoltorio y una tapa termoplástica con orificios, además de una barrera permeable al vapor.

► INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** escribiendo el número de esterilizador, el número de ciclo/carga y la fecha de procesamiento en su etiqueta.

2. Empaque el indicador biológico en un paquete estandarizado de acuerdo con las prácticas de esterilización recomendadas (ANMISA, SOBECC, APECIH, etc.) y validado en su institución.

3. Coloque el paquete junto a los materiales a esterilizar en la autoclave, en un área considerada crítica (de mayor desafío) para la acción del agente esterilizante. Consulte el manual del fabricante para una mejor comprensión, pues dependiendo del ciclo a utilizar, esta zona/posición puede variar.

4. Seleccionar y activar el ciclo de esterilización correspondiente a la carga a procesar. Al finalizar el ciclo, y con las precauciones de seguridad necesarias, retirar el indicador biológico del interior del envase estándar.

5. Verifique que el indicador químico externo Tipo 1 (contenido en la etiqueta) haya cambiado de su color rosa (original) a marrón o negro, solo confirmando que hay exposición a vapor a 121°C o más.

Importante: El cambio de color no es evidencia de que el ciclo de esterilización haya sido exitoso. Si no hay cambio de color, será necesario revisar el proceso de esterilización.

6. Activar el Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR**. Para ello, sostenga la ampolla y presione la tapa hacia abajo **hasta escuchar un "click"**, rompiendo el sello de retención del medio de cultivo. Agitar **hasta que todo el líquido** (medio de cultivo) **descienda completamente** de la tapa y haga contacto con la tira que contiene las esporas (consulte el Manual rápido que se incluye en este documento).

7. Tomar otro Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC8H 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), la viabilidad de las esporas y la cualificación del medio de cultivo. Ambos indicadores biológicos (procesado y control positivo) deben pertenecer al mismo lote de fabricación. Repita el paso 1 (identificación) y el paso 6 (activación).

8. Verificar que la incubadora esté funcionando entre 55°C y 60°C e incubar los 02 indicadores biológicos por un periodo de 08 horas para obtener el resultado por lectura visual mediante metodología colorimétrica (cambio de color del medio de cultivo). Considerando que la presencia de microorganismos puede detectarse antes de las 24 horas, se recomienda realizar lecturas cada 04 horas. Resultados:

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

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

9. Libere la carga para usarla solo si el Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** procesado devuelve "Negativo - Ausencia de microorganismos" y los resultados del **indicador de control** "Positivo - Presencia de Microorganismos", confirmando que el ciclo de esterilización fue satisfactorio y que la incubación y detección de fluorescencia fueron adecuadas.

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.

10. Despegar las etiquetas de los indicadores biológicos (procesados y control positivo), adjuntarlos al libro/manual designado para tal fin y registrar los respectivos resultados obtenidos.

11. Deseche las ampollas/tubos indicadores biológicos de acuerdo con las normas sanitarias de su región. Los indicadores positivos pueden esterilizarse en ciclos de vapor de 121°C por 15 minutos o 132°C por 10 minutos en autoclaves de gravedad; o en ciclos de 132°C durante 04 minutos en autoclaves por bomba de vacío.

Todos los materiales que componen el Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** son 100% reciclables, cumpliendo con el plan institucional de diseño ecológico MAXXIMED.

PRECAUCIÓN: no utilice el Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** para monitorear óxido de etileno, calor seco, vaporización de plasma/hidrógeno, vapor y formaldehído a baja temperatura, vapores químicos, radiación u otros procesos de esterilización que no utilicen vapor saturado como agente esterilizante. No reutilizar indicadores biológicos.

► CADUCIDAD / REGISTRO ANVISA

El Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC8H VAPOR** tiene una validez de 2 (dos) años a partir de la fecha de fabricación. La información sobre el lote y la fecha de caducidad está impresa en el paquete y el tubo del indicador biológico. Producto exento de registro ante la ANVISA, según RDC 185/2001.

► ALMACENAMIENTO

Conservar protegido de la luz, a una temperatura entre 15°C y 30°C, y una humedad relativa entre 35% y 60%. No congelar. No almacenar en contacto con suelos y paredes o cerca de fuentes de calor, agentes esterilizantes y otros productos químicos.

IMPORTANTE: siempre transportar, almacenar, activar, incubar y desechar en posición vertical (tapa hacia arriba) para evitar fugas después de la activación del producto.

EN BIOLOGICAL INDICATORS - STEAM 8H (IBVC8H)

► PRODUCT DESCRIPTION

The **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC8H STEAM** was developed to monitor sterilization cycles from 121°C to 134°C in vacuum pump assisted Auto-Reader Incubators, with air removal by gravity and immediate use cycle. It makes it possible to efficiently and safely prove the microbiological lethality of sterilization cycles.

Its innovative design dispenses glass components and, combined with an exclusive activation system, simplifies use and provides safe handling by preventing any risk of accidents.

The **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC8H STEAM** is available in boxes of 50 units according to the AAMIISO 11138-1, AAMIISO 11138-3 and AAMIISO 11140-1 standards.

► COMPOSITION

Each **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC8H STEAM** is made with thermoplastic tube, stainless steel ACS, special filter, adhesive label with process chemical indicator (Type 1), minimum population of 1×10^6 of *Geobacillus stearothermophilus* spores (ATCC 7953) inoculated in spore-bearing strip. It also has a purple-colored growth medium contained in a casing and thermoplastic lid with holes, plus a vapor permeable barrier.

► INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC8H STEAM** by writing the sterilizer number, cycle/load number, and processing date on its label.

2. Pack the biological indicator in a standardized package according to recommended sterilization practices (ANMISA, SOBECC, APECIH, etc.) and institution validated.

3. Place the package next to the materials to be sterilized, in an area considered critical (of greatest challenge) of the Auto-Reader Incubators, usually located near the door and next to the drain.

4. Select and activate the sterilization cycle corresponding to the load to be processed. At the end of the cycle, wait for the cooling time recommended by the Auto-Reader Incubators manufacturer, open the chamber and carefully remove the biological indicator from the inside package.

5. Verify that the Type 1 external chemical indicator (contained on the label) has changed from its pink (original) color to brown or black, confirming that it has been exposed to vapor at 121°C or above.

Important: The color change is not evidence that the sterilization cycle was successful. If there is no color change, it will be necessary to review the sterilization process.

6. Activate the **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC8H STEAM**. To do this, hold the ampoule and press the lid down **until you hear a "click"**, breaking the retaining seal of the culture medium. Shake it **until all the liquid** (culture medium) **has completely descended** from the lid and comes into contact with the spore-bearing strip (see Quick Manual in this document).

7. Take another **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC8H 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. Repeat step 1 (identification) and step 6 (activation).

8. Check that the incubator is operating between 55°C and 60°C and incubate the 02 biological indicators for 08 hours to obtain the result by visual reading through colorimetric methodology (change of color of the culture medium).

Since the presence of microorganisms can be detected before 24 hours, it is recommended to take readings every 04 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 gray/greenish and later to yellow, indicates the presence/survival of microorganisms. Therefore, sterilization cycle failure and **unsatisfactory results**.

9. Release the load/load for use only if the processed **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC8H 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.

Note: 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.

10. Detach the biological indicator labels (processed and positive control), attach them to the designated book/file and record the results obtained.

11. Dispose of the biological indicator tubes/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 132°C for 04 minutes in vacuum pump-assisted Auto-Reader Incubators.

All materials that make up the **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC8H STEAM** are 100% recyclable, following the MAXXIMED institutional plan of ecological design.

CAUTION: Do not use the **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC8H 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.

► VALIDITY/ANVISA REGISTRATION

The **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC8H STEAM** has validity of 02 years from the date of manufacture. Information about the lot and due date are printed on the packaging and on the biological indicator tube. Product exempt from registration with Anvisa, according to RDC 185/2001.

► STORAGE

Store away from light at temperatures between 15°C and 30°C and relative humidity between 35% and 60%. Do not freeze. Do not store in contact with floors and walls or near heat sources, sterilizing agents, and other chemical products.

IMPORTANT: always transport, store, activate, incubate and discard in an upright position (lid up) to prevent leakage after product activation.