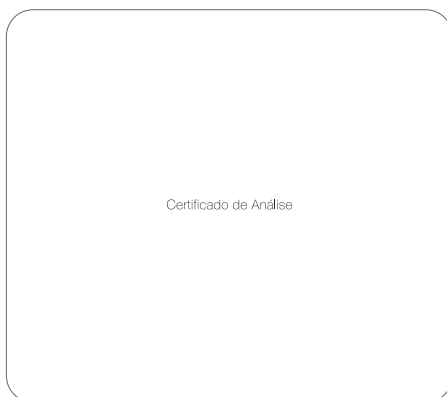
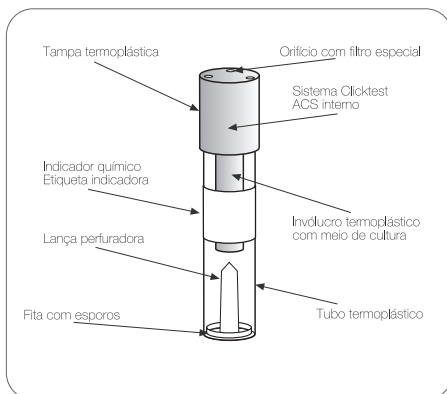


INDICADORES BIOLÓGICOS COLORIMÉTRICOS VAPOR - 24h Clicktest



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Indicador Biológico **ALLPRIME** foi desenvolvido para monitorar ciclos de esterilização de 121°C a 134°C em autoclaves a vapor assistidas por bomba de vácuo ou com remoção de ar por gravidade. 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 **ALLPRIME** está disponível em caixas com 10 unidades e em conformidade com as Normas AAMI/ISO 11138-1, AAMI/ISO 11138-3 e AAMI/ISO 11140-1.

COMPOSIÇÃO

Cada Indicador Biológico **ALLPRIME** é confeccionado com tubo termoplástico, ACS em aço inoxidável, filtro especial, etiqueta adesiva com indicador químico de processo (Tipo 1) população mínima de 1×10^5 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 involucro e tampa termoplástica com orifícios, acrescida de barreira permeável ao vapor.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique o Indicador Biológico **ALLPRIME** 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, APECIH 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 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 **ALLPRIME**. 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 **ALLPRIME** 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 dois (02) indicadores biológicos pelo período de vinte e quatro (24) 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 vinte e quatro (24) 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 **ALLPRIME** 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, o responsável técnico, 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 regulações 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 134°C por 3,5 minutos em autoclaves assistidas por bomba de vácuo.

Todos os materiais que compõem o Indicador Biológico **ALLPRIME** são 100% recicláveis obedecendo ao plano institucional de design ecológico.

ATENÇÃO: não use o Indicador Biológico **ALLPRIME** 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

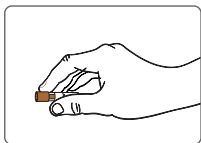
O Indicador Biológico **ALLPRIME** possui validade de dois (02) anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote e data de vencimento estão impressas na embalagem e no tubo do Indicador Biológico.

Produto isento de registro junto à ANVISA, conforme RDC 185/2001.

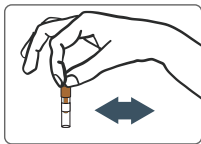
ARMAZENAGEM

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.

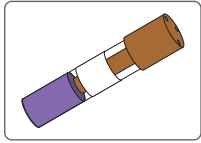
MANUAL RÁPIDO



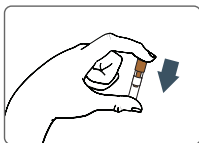
1. Leve a ampola para o processo de esterilização na autoclave, conforme procedimento padrão.



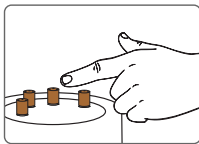
2. Após o processo de esterilização, segura a ampola, pressione a tampa para baixo até romper o laço retentor do meio de cultura.



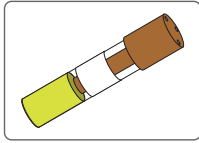
3. Agite a ampola até que o meio de cultivo entre em contato com o portador de esporos (movimento similar ao utilizado para baixar temperatura num termômetro de mercúrio).



4. Coloque o Indicador Biológico processado e o controle positivo na incubadora por 24 horas. Verifique os resultados e registre-os.



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.



6. Leitura Visual: após 24 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

- Plug, L.J., **Microbiology and Engineering of Sterilization Processes**, 7th edition, Published by the Environmental Sterilization Laboratory, Minneapolis, MN, 1990.
- ANSI/AAMI/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.

Fabricado por:

Maximed
CNPJ: 28.531.958/0001-29
Rua Vinte e quatro de maio,
357 - Sto. André | SP - Brasil

Distribuído por:

Dental Cramer Produtos Odontológicos S.A.
Av. das Indústrias Antônio Conrado de Oliveira, 90 - GP 03, Distrito Industrial, Itapeva/MG, CEP: 37.655-000, CNPJ: 14.190.675/0002-36
Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde S.A.
Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira,
800, GP 04, Distrito Industrial, São José/SC,
CEP: 88104-795
CNPJ: 13.612.214/0001-60

REGISTRO DE CONTROLES BIOLÓGICOS

Para fins de documentação e rastreabilidade dos ciclos de esterilização monitorados por indicadores biológicos do seu estabelecimento clínico, registre nos espaços abaixo os seus procedimentos e guarde-os em pasta arquivo. O teste e o equipamento de esterilização serão considerados aprovados somente se as duas ampolas forem incubadas juntas, sendo que a **ampola teste deverá permanecer na cor púrpura** e a **ampola controle deverá mudar para a cor amarela**, conforme instruções de uso.

NOME DA INSTITUIÇÃO / CONSULTÓRIO

Obs: somente a combinação com "X" (TESTE negativo e CONTROLE positivo) fornece o resultado aprovado.

Coloque aqui a etiqueta do I.B. TESTE	Coloque aqui a etiqueta do I.B. CONTROLE
NEGATIVO (PÚRPURA) ☐	NEGATIVO (PÚRPURA) ☐
POSITIVO (AMARELO) ☐	POSITIVO (AMARELO) ☐
Aprovação do teste e do equipamento	
APROVADO ☐	REPROVADO ☐
Ass.: _____ Data: ____/____/____	

Coloque aqui a etiqueta do I.B. TESTE	Coloque aqui a etiqueta do I.B. CONTROLE
NEGATIVO (PÚRPURA) ☐	NEGATIVO (PÚRPURA) ☐
POSITIVO (AMARELO) ☐	POSITIVO (AMARELO) ☐
Aprovação do teste e do equipamento	
APROVADO ☐	REPROVADO ☐
Ass.: _____ Data: ____/____/____	

Coloque aqui a etiqueta do I.B. TESTE	Coloque aqui a etiqueta do I.B. CONTROLE
NEGATIVO (PÚRPURA) ☐	NEGATIVO (PÚRPURA) ☐
POSITIVO (AMARELO) ☐	POSITIVO (AMARELO) ☐
Aprovação do teste e do equipamento	
APROVADO ☐	REPROVADO ☐
Ass.: _____ Data: ____/____/____	

Coloque aqui a etiqueta do I.B. TESTE	Coloque aqui a etiqueta do I.B. CONTROLE
NEGATIVO (PÚRPURA) ☐	NEGATIVO (PÚRPURA) ☐
POSITIVO (AMARELO) ☐	POSITIVO (AMARELO) ☐
Aprovação do teste e do equipamento	
APROVADO ☐	REPROVADO ☐
Ass.: _____ Data: ____/____/____	

Coloque aqui a etiqueta do I.B. TESTE	Coloque aqui a etiqueta do I.B. CONTROLE
NEGATIVO (PÚRPURA) ☐	NEGATIVO (PÚRPURA) ☐
POSITIVO (AMARELO) ☐	POSITIVO (AMARELO) ☐
Aprovação do teste e do equipamento	
APROVADO ☐	REPROVADO ☐
Ass.: _____ Data: ____/____/____	