

DISPOSITIVO DESAFIO DE PROCESSO - PCD

— PCD-1010 —



**LIBERADOR
DE CARGA**

**TIPO I5 EM
PASTILHA
+
IB 1H**

SOBRE O PRODUTO

Com **Indicador Químico Tipo i5 em pastilha
STC-106.**

Indicador Biológico **STERIreport de 1 hora.**

Conforme **AAMI ST79.**

Ótimo **Custo Benefício.**

Descartável.

INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#	EMBALAGEM
PCD-1010	CAIXA C/ 25





DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Pacote de teste desafio com **teste biológico STERlreport® 1 hora e integrador químico STC-106 tipo i5 pastilha**, é um monitor de esterilização a vapor desenvolvido para apresentar um desafio ao processo de esterilização a vapor equivalente ao dispositivo desafio de processo de 16 toalhas (PCD) recomendado pela AAMI ST79.

Projetado para monitorar esterilizadores a vapor pré-vácuo operando a 134°C por no mínimo 3,5 minutos ou 121°C por no mínimo 30 minutos. O integrador químico tipo i5 de leitura imediata dará ao operador uma previsão do resultado do teste biológico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Quando exposto a ciclos de esterilização a vapor, o **integrador químico Tipo i5 STC-106** pastilhade leitura imediata transita, atingindo a janela **“APROVADO”**, isso significa que as condições necessárias para a esterilização a vapor foram atingidas, indicando um processo de esterilização aceitável e a morte biológica. O indicador biológico, quando incubado, deve mostrar um resultado **“Negativo”** indicando também um processo de esterilização aceitável e a morte biológica.

RESULTADOS ESPERADOS

STC-106 Tipo i5 pastilha: A barra indicadora atinge a janela **“APROVADO”**.

Rótulo do IB STERlreport® : Muda de amarelo para **marrom escuro**.

Indicador Biológico STERlreport® : O Resultado por fluorescência será detectado pela incubadora e deve ser **“Negativo”**.

Etiqueta externa do PCD: A barra muda de **rosa para marrom**.

Tempo de Incubação: Coloque o indicador ativado em uma das cavidades e incube imediatamente por 1 hora a 56-58° C.

FALHA NA ESTERILIZAÇÃO: Se ocorrer falha de esterilização, o IB STERlreport® vai mostrar evidência biológica positiva dessa falha dentro de 15 minutos a 1 hora de incubação.

USO DE CONTROLES: Como um controle de crescimento positivo, coloque um indicador biológico STERlreport® ativado e não esterilizado em qualquer cavidade da incubadora com os IBs de cada carga de liberação do equipamento e/ou com implantáveis. O IB controle deve apresentar um resultado “positivo” entre 15 minutos e 1 hora. Se o controle positivo não crescer, não use as unidades desta caixa. Contate o distribuidor local.

ESTABILIDADE DO INDICADOR QUÍMICO: Excelente antes do uso, e depois da esterilização é irreversível.

VALORES DECLARADOS PARA O TEMPO DE ACEITAÇÃO DO INTEGRADOR NO PCD

(EM UM ESTERILIZADOR HOSPITALAR COM BOMBA DE VÁCUO)

TEMPERATURA (°C):	121 °C	132 °C	134/135 °C
TEMPO REQUERIDO PARA PASS - APROVADO:	30MIN.	4 MIN.	3,5 MIN.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Carregue o esterilizador normalmente.
2. Coloque o pacote de teste na área de maior desafio no esterilizador.
3. Processe a carga como recomendada pelo fabricante.
4. Remova o pacote do esterilizador e deixe-o esfriar.
5. Abra o pacote e remova o indicador biológico. Ative e incube o indicador na incubadora STERlreport® STR-400.
6. Remova e examine o integrador tipo i5 de leitura imediata.
7. O PCD-1010 possui uma barra externa com indicador Tipo e1 que muda de rosa para marrom ou preto quando exposto ao vapor, indicando que ele já foi processado.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA:

1. Se tiver alguma dúvida sobre o resultado, os pacotes não devem ser considerados esterilizados.
2. Não utilize qualquer pacote PCD-1010 que a barra externa com indicador Tipo e1 não esteja rosa antes da exposição ao ciclo de esterilização a vapor.

VALIDADE - ARMAZENAMENTO - DESCARTE

A validade é de 24 meses. A data de validade, condições de armazenagem e descarte estão impressas na etiqueta externa do PCD.

NORMAS DE CLASSIFICAÇÃO

- Pacote de teste: ANSI / AMMI ST79
- Indicador Químico: ISO 11140-1

Registro no MS. Produto isento de registro no M.S. Conforme RDC 185/2001 e enquadramento sanitário como - Produtos não considerados produtos para a saúde.

