



STERICONTROL

DISPOSITIVO DESAFIO DE PROCESSO - PCD

— PCD-1001 —



ECOLÓGICO

PARA ATÉ
250 CICLOS

SOBRE O PRODUTO

Para **Indicadores Químicos Tipo i5 e i6.**

Para **Indicadores Biológicos.**

Ecologicamente correto.

Identificado por **Datamatrix** para uso em sistemas de rastreabilidade.

Ótimo **Custo Benefício.**

INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#	EMBALAGEM
PCD-1001	SOB CONSULTA



stericontrol.com



sac@stericontrol.com



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **PCD-1001** – é um teste desafio reutilizável para **250 ciclos**, projetado para desafiar o processo de esterilização a vapor em instalações de saúde e para o monitoramento de rotina de esterilizadores a vapor com bomba de vácuo (pré-vácuo). É para ser usado para monitorar ciclos de esterilização por vapor de pelo menos 3,5 minutos a 134°C e 20 minutos a 121°C. Pode ser usado com Indicador Biológico juntamente com os indicadores químicos Tipo (classe) 5 ou 6 da norma ISO 11140-1:2014 para auxiliar na tomada de decisão para liberação de cargas com implantes e/ou subseqüentes. A tampa do PCD vem identificada com o número e o código DataMatrix do lote correspondente. Isso facilita a utilização para usuários que possuem sistemas de rastreabilidade com ou sem leitores.

Nota: Este PCD foi calibrado para oferecer a resistência correspondente a um pacote de teste desafio de 16 toalhas, conforme a norma **AAMI ST 79**. Este PCD não deve ser utilizado em substituição a um teste tipo Helix convencional que simula um teste Bowie-Dick com indicador químico Tipo (classe) 2 para cargas ocas.

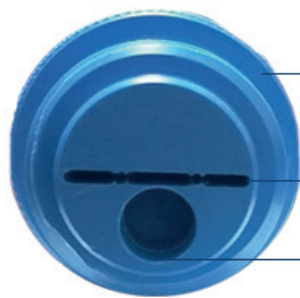
INSTRUÇÕES DE USO

1. Para abrir, **retire a tampa** do dispositivo PCDreutilizável.
2. **Inserir** na tampa o indicador desejado como ilustrado abaixo.
3. **Feche** o dispositivo PCD firmemente.
4. **Processe** a carga de acordo com as práticas recomendadas.
5. Após a conclusão do ciclo, **abra** a porta do esterilizador e aguarde pelo menos 5 minutos antes de remover o PCD.
6. **Use luvas e óculos** de segurança ao remover o PCD do esterilizador e em todos os momentos durante o manuseio na remoção do conteúdo do pacote de teste PCD reutilizável após a esterilização.
7. Após esperar esfriar **retire a tampa** do PCD reutilizável.
8. **Remova o indicador** químico Tipo 5 ou 6 e o indicador biológico que está fixado na tampa do PCD.
9. **Siga as instruções** fornecidas pelos fabricantes dos indicadores químicos e biológicos, para leitura e interpretação dos resultados.
10. Os indicadores químicos e biológicos são **dispositivos de uso único**. Descarte ou arquive estes dispositivos após utilização conforme as instruções dos fabricantes.
11. Após cada utilização do PCD reutilizável, **marque a reutilização** do PCD no impresso apropriado. Depois de 250 reutilizações, descarte o PCD BI-TEST reutilizável. O PCD é reciclável, se a sua instituição tem políticas de descarte de recicláveis ele pode ser encaminhado para esse fim, ou encaminhe para o distribuidor ou importador onde você adquiriu o PCD para que ele encaminhe para a reciclagem.

BI-Test



TAMPA IDENTIFICADA
COM LOTE E CÓDIGO DATAMATRIX
PARA USO EM SISTEMAS DE
RASTREABILIDADE COM LEITORES



INDICADOR QUÍMICO
TIPO i5 OU i6

INDICADOR BIOLÓGICO

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensões: 130 mm X Ø 38mm (PCD).

Conteúdo: 1 PCD + 1 toalha + Instruções de uso + maleta.

Armazenamento: Armazene em temperatura menor que 30°C e umidade entre 30 a 70%.

Limpeza: Limpe o PCD BI-TEST reutilizável apenas com água na parte externa e interna.

*Não use após a data de validade.

CLASSIFICAÇÕES DE NORMAS

AAMI ST 79. Simulador de pacote com de 16 toalhas

Registro no MS. Produto não considerado “Produto para Saúde” conforme Resolução - RDC. 185/2001 e enquadramento sanitário da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

