



FICHA TÉCNICA

Nome do Produto: Pacote desafio com Indicador biológico de 1 hora e integrador químico tipo 5 *Monitore*

Tipo de Produto: Pacote Teste desafio

Código: *PCD1H*

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O pacote desafio com indicador biológico e integrador químico tipo 5 MONITORE – PCD1H para vapor foi desenvolvido para a rápida e fácil avaliação de ciclos de esterilização por vapor de 121°C / 134°C, assistido por vácuo ou com remoção de ar por gravidade.

COMPOSIÇÃO

Cada caixa do pacote desafio com indicador biológico e integrador químico tipo 5 MONITORE – PCD1H contém 2 ampolas de indicadores biológicos de leitura rápida para 1 hora compostas de: tubo termoplástico, ampola de vidro com o meio de cultura, tampa plástica com filtro bacteriano, etiqueta adesiva com indicador químico tipo 1, população mínima de esporos de *Geobacillus Stearothermophilus* de 10 elevado a 6ª potência, inoculada em tira de papel (carreador) em forma de esporos e um Integrador químico tipo 5 com três pontos de viragem, ficha para registro dos resultados e folhas de material poroso em forma de cartão, em quantidade suficiente para equivaler a resistência de um huckaback (pacote de tecido) elaborado a mão.

INSTRUÇÕES DE USO

Coloque o pacote desafio PCD1H em um local de maior desafio dentro da câmara da autoclave, geralmente próximo a porta, ou ao dreno.

Realize normalmente o ciclo de esterilização, aguarde o tempo de resfriamento da autoclave recomendado pelo fabricante e retire o Indicador Biológico MONITORE – IB1H do pacote e quebre a ampola de vidro em local apropriado da incubadora, ou utilizando-se de um alicate específico para essa finalidade e introduza a ampola em uma cavidade da incubadora. Utilize sempre a ampola não processada, que acompanha o PCD1H como piloto, ou contra prova, a fim de comprovar a presença e crescimento bacteriano.

LEITURA POR FLUORESCÊNCIA

Retire do interior do pacote desafio – PCD1H e incube o Indicador Biológico MONITORE – IB1H processado e o indicador a ser utilizado como piloto ou contra teste positivo, que acompanha o produto, pelo período de 1 hora, entre 58°C e 62°C em incubadora própria para leitura por fluorescência. Obs.: certifique-se de que o tempo de leitura da incubadora utilizada é compatível com o Indicador Biológico IB1H. Fique atento à positivação da ampola piloto, que deverá ocorrer em torno de 1/2 hora após o início da incubação, caso os parâmetros críticos da autoclave estejam adequados e atingidos com êxito, ou seja, temperatura, presença do agente esterilizante e tempo de exposição; em 1 hora a leitora/incubadora deverá negativar a ampola processada, através de alarme e luz (verde) no painel.

Realize a leitura do resultado do Indicador Químico – IQ5 com 3 pontos de viragem, observando se ocorreu a mudança de cor púrpura para verde, em ao menos duas das três setas indicadoras, indicando assim que houve penetração de vapor, atingiu-se a temperatura e o tempo de exposição necessário para a esterilização. Em caso de dúvida, compare o resultado com o guia de interpretação do produto IQ5.

LEITURA VISUAL

Se houver falha no processo de esterilização, o meio de cultura de cor púrpura mudará para a cor cinza/esverdeado e posteriormente para a cor amarelo, após a incubação entre 58°C e 62°C por 24 horas, indicando a presença de esporos vivos de *Geobacillus Stearothermophilus*. Se o processo de esterilização for satisfatório, o meio de cultura permanecerá na cor púrpura.

DESCARTE

Após a utilização dos indicadores biológicos, descarte-os de acordo com as regulamentações sanitárias. Os indicadores biológicos positivos devem ser esterilizados em autoclave durante o seu ciclo normal antes de serem descartados.

LIMITAÇÕES AMBIENTAIS:

ARMAZENAGEM: Conservar ao abrigo da luz, à temperatura entre 15°C e 30°C e umidade relativa entre 35-60%. Não congelar.

ATENÇÃO: Não armazenar perto de esterilizantes químicos.

VALIDADE: 24 meses da data de manufatura

Registro no MS. Produto não considerado "Produto para Saúde" conforme Resolução - RDC 40 / 2015 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publicada no D.O.U de 26/08/2015.

MONITORE INDUSTRIA E COMERCIO EIRELLI

Atendimento ao Consumidor: (11) 4134-2900

www.monitorecme.com.br