



## FICHA TÉCNICA

**Nome do Produto:** Pacote desafio com Indicador biológico ultra rápido de 20 minutos e integrador químico tipo 5 *Monitore*

**Tipo de Produto:** Pacote Teste desafio

**Código:** *PCD20M*

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O pacote desafio com indicador biológico e integrador químico tipo 5 MONITORE – PCD20M 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 – PCD20M contém 2 ampolas de indicador biológico de leitura rápida para 20 minutos, 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 PCD20M 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 – IB20M 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 uma ampola não processada, que acompanha o PCD20M como piloto, ou contra prova, a fim de comprovar a presença e crescimento bacteriano.

### LEITURA POR FLUORESCÊNCIA

Retire do interior do pacote desafio – PCD20M e incube o Indicador Biológico MONITORE – IB20M processado e o indicador a ser utilizado como piloto ou contra teste positivo, que acompanha o produto, pelo período de 20 minutos, 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 IB20M. Fique atento à positivação da ampola piloto, que deverá ocorrer em torno de 10 minutos 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 20 minutos a leitora/incubadora deverá negatizar 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 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](http://www.monitorecme.com.br)**