



## FICHA TÉCNICA

**NOME DO PRODUTO:** Pacote Teste Desafio com Integrador Químico de Leitura Instantânea - Vapor

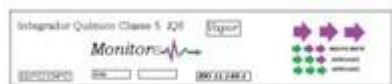
**TIPO DE PRODUTO:** Integrador Químico Pacote Desafio

**CÓDIGO DO PRODUTO:** PCD5

### DESCRIÇÃO:

O **Pacote Teste Desafio com Integrador Químico de Leitura Instantânea - Vapor** da **Monitore** é composto por um integrador químico Classe 5, e por um pacote teste, ambos da Norma ISO 11140-1 e AAMI ST60, projetado especificamente para teste de cargas em autoclaves que operam a esterilização por vapor. O **Pacote Teste Desafio com Integrador Químico de Leitura Instantânea - Vapor** verifica as condições de esterilização em cada carga instantaneamente, com a mesma precisão de um pacote teste desafio com indicador biológico, mas com leitura instantânea para a segurança na liberação da carga. O **Pacote Teste Desafio com Integrador Químico de Leitura Instantânea - Vapor** da **Monitore** é composto por uma folha com integrador químico Classe 5, colocado em uma embalagem composta por massa porosa e não porosa (pacote teste). A embalagem cria resistência a penetração do vapor (agente esterilizante) durante o ciclo de esterilização.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:



Quando exposto ao vapor o indicador químico tipo 5 muda de cor para verde.

### PARAMETROS CRÍTICOS:

**Em uma autoclave normal hospitalar com pré-vácuo**

3,5 minutos a 7 minutos (+ ou - 30 segundos) a 134°C.

### VALOR DECLARADO (STATED VALUE):

**Determinado em uma B.I.E.R Vessel (Resistômetro a vapor):**

5 minutos (+ ou - 45 segundos) a 132°C.

### ESTABILIDADE DO INDICADOR:

Antes ou depois da esterilização = Excelente

### INTRUÇÕES PARA USO:

**Processe o pacote desafio como sempre.**

Após o ciclo de esterilização, verifique visualmente se as setas de tinta do indicador mudaram completamente da cor “**púrpura**” para “**verde**”. Compare as mudanças de cor da tinta com o guia de interpretação fornecido pelo fabricante. Se as duas primeiras setas “**não**” mudaram para “**verde**” é uma indicação de condições inadequadas de esterilização. Se as duas primeiras setas mudaram para “**verde**” é porque uma margem suficiente de segurança foi obtida”.

Se o **Integrador químico** evidenciar condições inadequadas de esterilização, o material deve ser reprocessado com novas tiras indicadoras.

**Mudança de cor:** Púrpura para Verde. Obs. A tonalidade de verde varia de claro a escuro, de acordo com o invólucro do material, tais como: **caixa metálica, papel grau cirúrgico, vidro, plástico, ou outros**, QUALQUER TONALIDADE DE VERDE INDICA APROVAÇÃO DO PROCESSO

### CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

**Indicador Químico Tipo Integrador**

**DIMENSÕES:** 6,5 cm X 10,5 cm

**QUANTIDADE/CAIXA:** 01 unidade.

### LIMITAÇÕES AMBIENTAIS (ARMAZENAMENTO):

**Antes da exposição**, o **Integrador** deve ser armazenado em ambiente de temperatura entre 0°C-40°C e umidade normal entre 10%-60%.

### VALIDADE:

3 anos da data de manufatura.

### CLASSIFICAÇÃO PADRÃO:

**Cartão Indicador Químico Tipo Integrador:** ISO 11140-1, tipo 5

**Pacote Teste:** / AAMI ST60, tipo 2

*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**