

Pacote Desafio com Integrador Químico de Leitura Instantânea - Tipo i5



Integrador Químico Tipo i5		VAPOR	 APROVADO SE MARRROM OU PRETO
121°C-15min 127°C-12min 134°C-3,5min		EN ISO 11140-1	
LOTI M00003		01/2029	
Autoclave:	Ciclo:		
Nº de Caixas:	Responsável:		
Data: / /			
☐ Aprovado		☐ Reprovado	

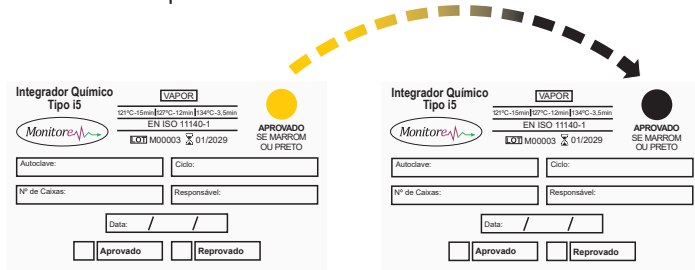
REF: PCD5

Descrição

O Pacote Teste Desafio com Integrador Químico de Leitura Instantânea - Vapor da MONITORE é composto por um integrador químico Tipo i5, 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 MONITORE 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 i5, 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 de **AMARELO** para **PRETO**.



Parâmetros críticos:

Em uma autoclave normal hospitalar com pré-vácuo

3,5 minutos ou mais a 134°C (+/-1°C)

12 minutos ou mais a 127°C (+/-1°C)

15 minutos ou mais a 121°C (+/-1°C)

Estabilidade do indicador:

Antes ou depois da esterilização = Excelente

Instruções de 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 **AMARELA** para **PRETA**.

Compare as mudanças de cor da tinta com o guia de interpretação.

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

Mudança de cor: AMARELO para PRETO.

Características Físicas:

Dimensões: 6,5 cm x 10,5 cm

Quantidade/caixa: 01 unidade.

Limitações Ambientais (armazenamento):

Antes da exposição; 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.

Classificações de padrões:

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.



CNPJ 24.060.744/0001-60
Isento de Registro no Ministério da Saúde
www.monitorecme.com.br
SAC: (11) 5026 2949