

Pacote Teste Desafio

com Indicador Biológico Leitura Rápida 1 hora e Integrador Químico Tipo i5



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

REF: PCD1H

Descrição

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 potencia, 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**, observando se ocorreu a mudança de cor de amarelo para marrom ou preto, 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 abaixo:

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

Antes de exposto

Integrador Químico Tipo i5	VAPOR	APROVADO SE MARROM OU PRETO
121°C-15min 127°C-12min 134°C-3,5min		
EN ISO 11140-1		
LOT M00004 01/2029		
Integrador Químico Tipo i5	VAPOR	APROVADO SE MARROM OU PRETO
121°C-15min 127°C-12min 134°C-3,5min		
EN ISO 11140-1		
LOT M00004 01/2029		
Integrador Químico Tipo i5	VAPOR	APROVADO SE MARROM OU PRETO
121°C-15min 127°C-12min 134°C-3,5min		
EN ISO 11140-1		
LOT M00004 01/2029		
Integrador Químico Tipo i5	VAPOR	APROVADO SE MARROM OU PRETO
121°C-15min 127°C-12min 134°C-3,5min		
EN ISO 11140-1		
LOT M00004 01/2029		

Aprovados

Integrador Químico Tipo i5	VAPOR	APROVADO SE MARROM OU PRETO
121°C-15min 127°C-12min 134°C-3,5min		
EN ISO 11140-1		
LOT M00004 01/2029		
Integrador Químico Tipo i5	VAPOR	APROVADO SE MARROM OU PRETO
121°C-15min 127°C-12min 134°C-3,5min		
EN ISO 11140-1		
LOT M00004 01/2029		

Reprovados

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.

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.

Classificação: AAMI ST79 – ISO 11138-3 - USP XXIII