

Pacote Teste Desafio

com Indicador Biológico Leitura Ultra Rápida 20 minutos e Integrador Químico Tipo i5



Descrição

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 Stearotherophilus* 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 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 do produto abaixo:

Antes de exposto

Aprovados

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