



DADOS TÉCNICOS E INSTRUÇÕES DE USO

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

TIPO DE PRODUTO: Integrador Químico

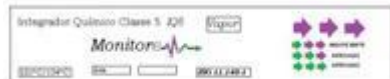
FAB: CNPJ 07.585.476/0001-80

CÓDIGO DO PRODUTO: PCT/5

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 Classe 5 muda de cor para verde.

MUDANÇA DE COR: Púrpura para Verde. Obs. A tonalidade de verde varia de claro a escuro, de acordo com invólucro do material, como: caixa metálica, papel grau cirúrgico, vidro, plástico, ou outros.

PARAMETROS CRÍTICOS:

Em uma autoclave normal hospitalar com pré-vácuo

3,5 minutos (+ ou - 30segundos) a 132°C.

VALOR DECLARADO (STATED VALUE):

Determinado em uma B.I.E.R Vessel (Resistômero 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 impresso no fim da tira. 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.
 - Se existir qualquer dúvida sobre a esterilidade do artigo, este “**não**” deve ser considerado estéril.

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 MONITORE** deve ser armazenado em ambiente de temperatura entre 0°C-40°C e umidade normal entre 10%-60%.

VALIDADE:

- 3 anos da data de fabricação.

CLASSIFICAÇÃO PADRÃO:

- Cartão Indicador Químico Tipo Integrador: ISO 11140-1, Classe 5 / AAMI ST60, Classe 5
- Pacote Teste: ISO 11140-1, Classe 2 / AAMI ST60, Classe 2

REGISTRO NO MS:

Produto não considerado “Produto para Saúde” conforme Resolução - RDC 260 de 23/09/2002 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publicada no D.O.U. de 03/10/2002. RESP. TÉCNICO: Dulce M. Z. Cavalcanti CRF-SP: 15359