

PACOTE DESAFIO CLEAN TEST - DUO 1H

Ref: C0002

Fácil utilização


Simula pacote desafio
conforme 16 campos
de tecido (AAMI)



Sobre o produto

- ⇒ **Requer incubadora** de leitura por fluorescência;
- ⇒ **Liberação** de carga esterilizada através do **integrador químico** Tipo 5 e **indicador biológico** de resposta rápida;
- ⇒ Indicador biológico de resposta negativa em 1 hora;
- ⇒ Produto em conformidade com as normas ISO 11138, ISO 11140 e AAMI;

INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#	EMBALAGEM	BAR CODE
C0002	1 PACOTE	

7 898939 079920

Descrição do Produto


Este pacote é recomendado para o monitoramento e liberação de cada carga do esterilizador. Ele também pode ser usado para testes de qualificação do esterilizador e monitorização da eficácia do esterilizador de rotina, como especificado no ANSI/AAMI ST79. Dentro do pacote desafio Clean Test - DUO está incluído um integrador pastilha Tipo 5 e um indicador biológico Clean Test, externamente o mesmo possui um indicador químico Tipo 1 para diferenciar pacotes processados e não-processados. Além disso, cada PCD acompanha 1 unidade de indicador biológico Clean Test que deve ser utilizado como controle junto ao teste esterilizado. Ideal para a liberação de carga imediata em situações de emergência utilizando o resultado do integrador apoiado pelo resultado do indicador biológico. O indicador biológico contido no pacote desafio é de leitura final em 1 hora.

Instruções de Uso

- 1 - Posicione o pacote perto da porta da autoclave, prateleira inferior de uma autoclave carregada normalmente, com a parte frontal do pacote voltado para cima como a escrita "ESTE LADO PARA CIMA", onde se encontra o indicador químico de passagem, que após a esterilização mudará a cor de rosa para marrom.
- 2 - Executar um ciclo de esterilização de acordo com as instruções do fabricante.
- 3 - Remover o pacote da autoclave. Cuidado: O pacote e conteúdos podem estar quentes. O operador deve usar luvas apropriadas e óculos de segurança. Abra o bloco e remova o Integrador químico e o indicador biológico, bem como o cartão de registro.
- 4 - Verificar se a linha do integrador alcançou a área de segurança, anotar no cartão de registro o resultado. Ativar e incubar o indicador biológico (Teste e Controle) em incubadora apropriada (IB 1 hora – Incubadora de leitura por fluorescência). Um processo de esterilização aceitável deve ser evidenciado pela barra escura do integrador na região de segurança e resultado negativo (ausência de crescimento) para o indicador biológico Teste.
- 5 - Preencha o cartão de registro e mantê-lo como prova permanente de esterilização.
- 6 - Descarte o restante do pacote teste, ele não pode ser reutilizado.

Parâmetros Críticos do Processo

Pode ser utilizado em esterilizadores à vapor 121°C a 135°C. Verifique o tempo de morte do lote de indicadores biológicos utilizados no produto em nosso site.

Referência	Quantidade	Conteúdo do PCD - DUO
C0002	1 Und.	<p>Integrador Tipo 5 pastilha, Indicador biológico de leitura rápida de 1 hora + Controle</p> 

Conformidade

Integrador tipo pastilha tipo 5 - Em conformidade com AAMI / ISO 11140-1: 2014, Tipo 5.

Indicador biológico de leitura rápida de 1 hora - Em conformidade com AAMI / ISO 11138-1: 2017; AAMI / ISO 11138-3: 2017; AAMI / ISO 11138-7: 2019; AAMI / ISO 11138-8: 2021

Pacote Teste Desafio de acordo com o desafio recomendado pela AAMI.

Características Físicas

Dimensões: 13,5cm x 14cm;

Identificação: Lote e data de validade estão impressos no pacote desafio.

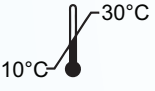
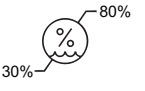


Validade: 2 anos após a data de fabricação.

Fabricante: Clean-Up Brazil Biotecnologia Ltda.

Não apresenta risco à saúde.

Livre de chumbo.

Armazenamento

	Temperatura: 10 °C a 30 °C.		Umidade relativa: 30% a 80%.
	Mantenha em local seco, sem condensação.		Mantenha protegido de agentes esterilizantes, luzes solares, radiação, etc.