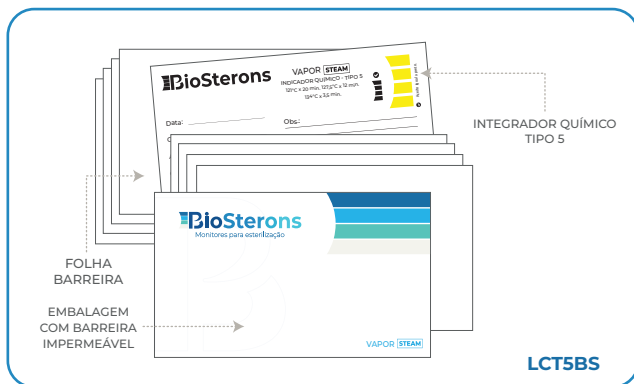


PCD - DISPOSITIVOS DE DESAFIO DE PROCESSO

LIBERADOR DE CARGA (LCT5BS) INTEGRADOR QUÍMICO - TIPO 5



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA BIOSTERONS foi desenvolvido como um dispositivo efetivo para avaliar o desempenho dos ciclos de esterilização a vapor e auxiliar os responsáveis pela C.M.E. na gestão da qualidade no reprocessamento de materiais e dispositivos médicos. Sistema composto por uma barreira que oferece uma resistência à ação do agente esterilizante associado a um (01) Integrador Químico Tipo 5 BIOSTERONS, que avalia todos os parâmetros críticos do ciclo (qualidade de vapor, temperatura e tempo).

Classificado como teste desafio porque representa a configuração de carga de maior dificuldade para ser esterilizada. Indicado para monitorar ciclos de esterilização de 121° C a 134° C, em cargas que NÃO contêm produtos para saúde implantáveis (ANVISA RDC 15: 2012).

O TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA BIOSTERONS está disponível em caixas com doze (12) unidades e em conformidade com as Normas, AAMI/ISO 11140-1 AAMI/ISO 17665-1 e AAMI ST 79.

COMPOSIÇÃO

Pacote produzido em papel impermeável e um conjunto interno de folhas porosas que atuam como um sistema de barreira importante à remoção de ar e a penetração de vapor. Cumpre o padrão estabelecido pela normativa AAMI ST 79, possui também um indicador químico externo de processo tipo 1 de cor amarela.

Um (01) Integrador Químico Tipo 5 BIOSTERONS, alojado no centro do pacote, confeccionado em tira de papel (grau médico) laminada frente e verso, impressa com fórmula química termocrômica ao vapor.

Denominado como integrador por realizar a avaliação completa e integrada dos parâmetros críticos do ciclo de esterilização (qualidade de vapor, tempo e temperatura). De uso interno e desenvolvido em conformidade com a norma AAMI/ISO 11140-1, garante eficiência e segurança na aplicação.

Seu tamanho compacto (12 cm x 7 cm) otimiza o armazenamento e é composto integralmente por materiais recicláveis, endossando o compromisso BIOSTERONS com a sustentabilidade e uso responsável de recursos.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Conforme determinações contidas na norma AAMI/ISO 11140-1, os integradores químicos Tipo 5 devem ter sua performance equivalente ou superior aos apresentados pelos indicadores biológicos e também se correlacionar em três (03) ciclos de esterilização (temperatura x tempo de exposição) entre 121°C e 134°C.

O Integrador Químico Tipo 5 BIOSTERONS cumpre integralmente estes requisitos de desempenho e contempla os seguintes ciclos de esterilização:

121°C	127,5°C	134°C
20 minutos	12 minutos	3,5 minutos

INSTRUÇÕES DE USO

1. Anote na embalagem do TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA BIOSTERONS, os dados para rastreabilidade: número da autoclave, número do ciclo e data de processamento.

BioSterons

2. Coloque o pacote junto aos materiais a serem esterilizados em área considerada crítica (de maior desafio) da autoclave, geralmente situada próxima à porta e junto ao dreno. Certifique-se que esteja na posição horizontal e com a face que contém o indicador químico Tipo 1 de cor amarela voltada para cima.

3. Acione o ciclo de esterilização correspondente à carga a ser processada. Após o término do ciclo, retire o pacote TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA da autoclave, respeitando o tempo de resfriamento recomendado pelo fabricante.

4. Confirme se o indicador químico externo Tipo 1, alterou sua cor amarela (original) para a cor preta, confirmando apenas que houve exposição ao vapor a 121° C ou acima.

Importante: a mudança da cor não comprova a eficácia do ciclo de esterilização. Caso não ocorra alteração de cor, revise o processo de esterilização antes de prosseguir.

5. Abra o TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA BIOSTERONS por meio do picote localizado na parte traseira e remova o Integrador Químico Tipo 5 BIOSTERONS do interior do pacote.

6. Verifique se os pontos de tinta do Integrador Químico Tipo 5 mudaram completamente da cor amarela para a cor preta. Compare o resultado com o Guia de Interpretação impresso na própria tira e neste Manual.

Resultado satisfatório: Quando a mudança de cor for total e uniforme (amarelo → preto), a carga estará liberada para guarda ou uso.

7. Caso evidencie falha no processo, o material deverá ser reprocessado utilizando-se um novo TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA BIOSTERONS.

8. Registre os resultados conforme legislação vigente e protocolo interno da instituição.

ATENÇÃO: Não use o TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA BIOSTERONS para monitorar ciclos de esterilização por óxido de etileno, calor seco, vapores químicos, radiação ou outros processos de esterilização que não usem vapor saturado com agente esterilizante.

VALIDADE / REGISTRO ANVISA

O TESTE DESAFIO LIBERADOR DE CARGA BIOSTERONS possui validade de três (03) anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote, data de fabricação, prazo de validade e outros dados estão impressas na embalagem e no integrador químico Tipo 5 BIOSTERONS.

Produto isento de registro junto a ANVISA, conforme RDC 751/2022.

ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz, à temperatura entre 15°C e 35°C e umidade relativa entre 10% e 80%. Não congelar. Não armazenar em contato com pisos e paredes ou próximo de fontes de calor, de agentes esterilizantes e de outros produtos químicos.

DESCARTE

A BIOSTERONS utiliza de tecnologias isentas de chumbo e outros metais pesados preservando a saúde dos colaboradores e evitando contaminação do meio ambiente. Após a utilização, descarte-o de acordo com as regulações sanitárias de sua localidade.



Desenvolvido e fabricado por **BIOSTERONS MONITORES PARA ESTERILIZACAO LTDA.** CNPJ: 63.965.695/0001-66. É proibida a reprodução total ou parcial sem autorização por escrito.

GUIA DE INTEPRETAÇÃO

COR ORIGINAL



APROVADO



REPROVADO

