

## PACOTE DESAFIO CLEAN TEST – DUO

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, tendo a opção de envio externo 1 indicador biológico Clean Test controle. 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 pode ser de leitura final em 24 horas ou 3 horas.

### Conformidade

- ✓ Integrador tipo pastilha tipo 5 - Em conformidade com AAMI / ISO 11140-1: 2014, Tipo 5.
- ✓ Indicador biológico de leitura rápida de 3 horas - Em conformidade com AAMI / ISO 11138-1: 2017 e AAMI / ISO 11138-3: 2017.
- ✓ Indicador biológico de leitura rápida de 24 horas - Em conformidade com AAMI / ISO 11138-1: 2017 e AAMI / ISO 11138-3: 2017.
- ✓ Pacote Teste Desafio de acordo com o desafio recomendado pela AAMI.

### Parâmetros Críticos de Processo

Pode ser utilizado em esterilizadores 121°C e 134°C.

### Formas de envio

Referência	Conteúdo do PCD - DUO	Quant.
795	✓ Integrador tipo 5 pastilha	1 und.
	✓ Indicador biológico de leitura rápida de 3 horas	
811	✓ Integrador tipo 5 pastilha	1 und.
812	✓ Indicador biológico de leitura rápida de 3 horas + <b>Controle</b>	Cx. 24 und.
959	✓ Integrador tipo 5 pastilha	1 und.
	✓ Indicador biológico de leitura rápida de 24 horas	
960	✓ Integrador tipo 5 pastilha	1 und.
961	✓ Indicador biológico de leitura rápida de 24 horas + <b>Controle</b>	Cx. 24 und.

### 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 3horas – Incubadora de leitura por fluorescência) (IB 24horas – Incubadora para leitura visual por alteração de cor). 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.

**Livre de chumbo.**

**Fabricante:** Clean-Up Brazil Biotecnologia Ltda  
CNPJ 05.161.206/0001-17.

**Responsável Técnico:** Daniel Davi Gruchinski.  
CRQ IX 09203188

**Armazenamento:** 15° C a 32° C; 35% a 60% UR.



**Registro no MS. Produto não considerado "Produto para Saúde" conforme RDC 185/2001 – ANVISA.**