

# DISPOSITIVO DESAFIO DE PROCESSO - PCD

— PCD-1002 —



ECOLÓGICO

PARA ATÉ  
500 CICLOS

## SOBRE O PRODUTO

Para **Indicadores Químicos Tipo i5 e i6.**

Para **Indicadores Biológicos.**

**Ecologicamente correto.**

Identificado por **Datamatrix** para uso em sistemas de rastreabilidade.

Ótimo **Custo Benefício.**

## INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#	EMBALAGEM
PCD-1002	SOB CONSULTA



## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **PCD-1002** é um teste desafio reutilizável para até **500 ciclos**, projetado para desafiar o processo de esterilização a vapor em instalações de saúde e para o monitoramento de rotina de esterilizadores a vapor com bomba de vácuo (pré-vácuo). Deve ser usado para monitorar ciclos de esterilização por vapor de pelo menos 3,5 minutos a 134/135°C e 20 minutos a 121°C. Pode ser usado com Indicador Biológico juntamente com os indicadores químicos Tipo (classe) i5 ou i6 da norma ISO 11140-1:2014 para auxiliar na tomada de decisão para liberação de cargas com implantes e/ou subsequentes. O corpo do PCD vem identificado com o número de série e um código DataMatrix (na tampa) correspondente. Isso facilita a utilização para usuários que possuem sistemas de rastreabilidade com ou sem leitores.

Nota: Este PCD foi calibrado para oferecer a resistência correspondente a um pacote de teste desafio de 16 toalhas, conforme a norma **AAMI ST 79**.

## O QUE É?

O termo "**Pacote Teste Desafio**" vem do inglês Process Challenge Devices = PCD (Dispositivo de Desafio do Processo). Um **PCD** pode ser montado manualmente pelo usuário dentro de sua instituição ou ser comprado "pronto" em empresas especializadas. O PCD-1002 é um produto pronto uso e "reutilizável" o que o torna um produto ecologicamente responsável. Ao contrário do que pode parecer o uso de **PCD's** prontos, trazem mais economia e qualidade ao usuário do que se pode imaginar.

Desde o início das rotinas de monitoração e em especial após o início dos anos 70 muito foi discutido sobre o "baixo" custo de se montar um PCD com tecidos e pacotes do próprio uso do hospital. Com isso, alguns fatores importantes fazem com que desde então a cada dia hospitais cirúrgicos públicos ou privados migrem para o uso dos testes PCD, opção essa que já foi feita pela maioria dos hospitais Americanos e Europeus e em alguns dos principais hospitais do Brasil. Abaixo identificamos alguns dos principais fatores que os levaram a tomar essa decisão de trocar o PCD montado dentro dos hospitais por um sistema de PCD pronto disponível no mercado.

## REPRODUTIVIDADE DOS RESULTADOS

Os pacotes feitos manualmente devem seguir regras e normas muito rígidas para assegurar a qualidade e reprodutividade diária dos resultados, por exemplo: No caso dos **pacotes desafios (PCD) padrão AAMI**, eles tem de ter tecidos com medidas controladas (fios p/mt3), pacote com dimensões de 23cmX23cmX15cm de altura e 1,360kg de peso, devendo ser confeccionado em toalhas cirúrgicas de huckaback (um tipo de linho), lavadas recentemente e sem passar.

## MONTAGEM NO PADRÃO AAMI ST-79:2017

O **PCD padrão AAMI** deve consistir de 16 campos ou toalhas cirúrgicas de huckaback, tem de ser reutilizáveis ou toalhas absorventes, em bom estado, cada um dos quais medindo 41cmX66cm. pré-condicionado (Pré-condicionamento consiste de manter as toalhas à temperatura ambiente entre 18°C a 24°C e umidade relativa de pelo menos 35% durante pelo menos 2 horas). Cada toalha é dobrada longitudinalmente em terços e, em seguida, dobradas transversalmente no meio. Depois de serem dobradas, as toalhas são colocadas uma sobre a outra, para formar uma pilha que é de aproximadamente 23cmX23cmX15cm de altura. Um ou mais indicadores químicos e/ou biológicos são colocados entre as toalhas oitava e nona (centro geométrico do pacote). A embalagem é então fechada de maneira que irá produzir aproximadamente 15 cm de altura, deve pesar aproximadamente 3 libras (1,360kg) e deve ter uma densidade de aproximadamente 11,3 libras por metro cúbico.

## POR QUE UTILIZAR?

Uma vez que utilizaremos o PCD o tempo para realização do procedimento é muito menor, além de facilidade e **padrão de leitura** dia a dia (reprodutividade) e fácil sistema de arquivamento, compacto, seguro, organizado e no caso do PCD-1002, ecologicamente correto. "Qualidade padronizada de resposta com segurança não tem preço!".

Veja como fazer essa opção com segurança:

1. O PCD-1002 é fabricado conforme normas internacionais da **ISO 13485:2016** e testado para apresentar os mesmos resultados da norma AAMI ST79:2017.
2. **Reprodutividade dos resultados**, o teste não vai variar os resultados conforme o peso, gramatura, etc.
3. **Baixo custo** quando comparado a montagem e toda a logística necessária para montar um pacote manual.
4. **Ecologicamente correto**:
  - 4.1. **Não usa água** para reprocessar os tecidos, por isso não utiliza produtos químicos que vão parar em nossos rios e mananciais.
  - 4.2. **Economia de energia elétrica**, pois não precisa utilizar as lavadoras e secadoras.
  - 4.3. No caso do PCD-1002, **não utiliza papel** em sua produção por isso não contribui com o desmatamento ou acúmulo de resíduos.
  - 4.4. No caso do PCD-1002 o produto totalmente **reciclável**.
5. O PCD-1002 foi **testado e validado** com os seguintes indicadores químicos e biológicos:
  - 5.1. Indicadores biológicos para vapor de Leitura Rápida das marcas STER!report® e SteriTec.
  - 5.2. Indicadores biológicos para vapor de leitura em 24 horas das marcas STER!report® e SteriTec.
  - 5.3. Indicadores Químicos conforme norma ISO 11140-1 Tipo 5 Integraph – SteriTec e Vapor-Line.
  - 5.4. Indicadores Químicos conforme norma ISO 11140-1 Tipo 6 Emu-Graph – SteriTec.

Nota: Outros indicadores podem ser utilizados desde que sejam validados pelo fabricante do PCD.
6. Devido a diversidade dos indicadores biológicos e químicos testados, o usuário tem a **facilidade** de optar por vários tipos de ciclos e/ou composições e ainda os tempos e tipos de leituras dos indicadores biológicos, e racionalizar o uso de indicadores "controles positivos".





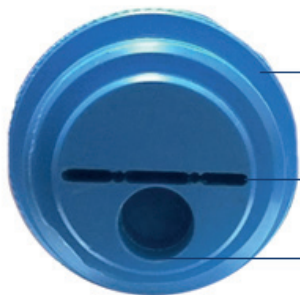
## INSTRUÇÕES DE USO

1. Para abrir, **retire a tampa** do dispositivo PCD reutilizável.
2. **Inserir** na tampa o indicador desejado como ilustrado abaixo.
3. **Feche** o dispositivo PCD firmemente.
4. Sua tampa possui uma alça para aplicação da **etiqueta de contagem de reuso**. (entre em contato com distribuidor local para mais informações).
5. **Processe** a carga de acordo com as práticas recomendadas.
6. Após a conclusão do ciclo, **abra** a porta do esterilizador e aguarde pelo menos 5 minutos antes de remover o PCD.
7. **Use luvas e óculos** de segurança aoremove o PCD do esterilizador e em todos os momentos durante o manuseio naremoção do conteúdo do pacote de teste PCD reutilizável após a esterilização.
8. Após esperar esfriar **retire a tampa** do PCD reutilizável.
9. **Remova o indicador** químico Tipo 5 ou 6 e o indicador biológico que está fixado na tampa do PCD.
10. **Siga as instruções** fornecidas pelos fabricantes dos indicadores químicos e biológicos, para leitura e interpretação dos resultados.
11. Se você notar **excesso de umidade** dentro do PCD, utilize-o com a bolsa de toalha de algodão azul que acompanha cada unidade.
12. Os indicadores químicos e biológicos são **dispositivos de uso único**. Descarte ou archive estes dispositivos após autilização conforme as instruções dos fabricantes.
13. Após cada utilização do PCD reutilizável, **marque no impresso apropriado**. Depois de 500 reutilizações, descarte o PCD BI-TEST reutilizável. O PCD é reciclável, se a sua instituição tem políticas de descarte de recicláveis ele pode ser encaminhado para esse fim, ou encaminhe para o distribuidor ou importador onde você adquiriu o PCD para que ele encaminhe para a reciclagem.

## BI-Test



**TAMPA IDENTIFICADA**  
COM LOTE E CÓDIGO DATAMATRIX  
PARA USO EM SISTEMAS DE  
RASTREABILIDADE COM LEITORES



**INDICADOR QUÍMICO**  
TIPO i5 OU i6

**INDICADOR BIOLÓGICO**

## LIMPEZA DA VÁLVULA DESAFIO

Nota: Antes de fazer esse procedimento retire a tampa do PCD.

O PCD-BI-TEST acompanha um dispositivo para limpeza da válvula de desafio, esse dispositivo deve ser conectado na parte superior do PCD BI-TEST. Utilizando uma seringa de 20ml ou mais, com conector Luer Lock, abasteça a seringa com água potável, conecte a seringa no bico Luer Lock da válvula de limpeza. Injete a água constantemente até o final do conteúdo, todo conteúdo da seringa deve ser liberado na parte interna do PCD BI-TEST. Esse procedimento deve ser realizado por duas vezes subsequentes com água e uma terceira vez somente com ar.

Caso seja constatado obstrução da válvula de desafio, substitua imediatamente o PCD BI-TEST e entre em contato com distribuidor local.

Para qualquer medida a ser tomada como avaliação, manutenção ou substituição do produto, deve ser apresentado a contagem de reuso, seja ela via manual ou digital.

Obs. O procedimento de limpeza da válvula deve ser realizado semanalmente.

## CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

**Dimensões:** 130 mm X Ø 38mm (PCD).

**Conteúdo:** 1 PCD + 1 toalha + 1 válvula de limpeza + Instruções de uso + maleta.

**Armazenamento:** Armazene em temperatura menor que 30°C e umidade entre 30 a 70%.

**Limpeza:** Limpe o PCD BI-TEST reutilizável apenas com água na parte externa e interna.

**Acessórios que podem ser adquiridos:**

PCD-1009 - Equipamento contador digital de reuso do PCD.

A-1004 - Etiqueta numerada de 1 a 250 (2 cartelas).

## CLASSIFICAÇÕES DE NORMAS

AAMI ST 79.

Simulador de pacote com de 16 toalhas

Registro no MS. Produto não considerado "Produto para Saúde" conforme Resolução - RDC. 185/2001 e enquadramento sanitário da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

