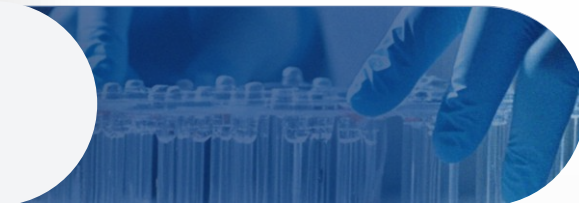




Descritivo Técnico

Clean Up Biotecnologia



→ Produto

Pacote Desafio Clean Test – DUO 1h

Referência: C0001

Fácil utilização

Simula pacote desafio de 16 campos de tecido conforme AAMI



→ Sobre o Produto

01

Requer incubadora de leitura por fluorescência

02

Indicador biológico de **resposta negativa em 1 hora**

03

Produto em conformidade com a **normas ISO 11138, ISO 11140 e AAMI**

04

Liberação de carga esterilizada através do **integrador químico** tipo 5 e **indicador biológico** de resposta rápida



→ Informações para Pedidos

ITEM #

C0001

EMBALAGEM

1 Pacote + Controle

CÓDIGO DE BARRAS



→ 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.

→ Instrução de uso

01. **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.

02. **Executar** um ciclo de esterilização de acordo com as instruções do fabricante.

03. **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.

04. **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 1hora – 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.

05. **Preencha o cartão de registro** e mantê-lo como prova permanente de esterilização.

06. 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

C0001

1 Und.

Integrador Tipo 5 pastilha, Indicador biológico de leitura rápida de 1 hora

+

Controle



→ Características Físicas

Produto fabricado por:

Clean Up Brazil Biotecnologia Ltda.

Dimensões:

13,5 x 14 cm

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

Validade: 24 meses após a data de fabricação



Não apresenta risco à saúde.



Produto é *Lead Free* – 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

→ Conformidade

Indicador Biológico de leitura rápida de 1 hora em conformidade com:

- ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, *Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 1: General requirements.*
- ANSI/AAMI/ISO 11138-3:2017, *Sterilization of health care products - Biological indicators -Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.*
- ANSI/AAMI/ISO 11138-7:2019, *Sterilization of health care products - Biological Indicators -Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results.*
- ANSI/AAMI/ISO 11138-8:2021, *Sterilization of health care products - Biological Indicators -Part 8: Method for validation of a reduced incubation time for a biological indicator.*

Integrador tipo 5 (pastilha) em conformidade com:

- ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014, *Sterilization of health care products - Chemical Indicators - Part 1: General requirements.*

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

Produto isento de registro. Não enquadrado como Dispositivo Médico conforme RDC ANVISA nº 751/2022.



sac@cleanupbrazil.com.br



cleanupbrazil.com.br



+55 44 3017-1588