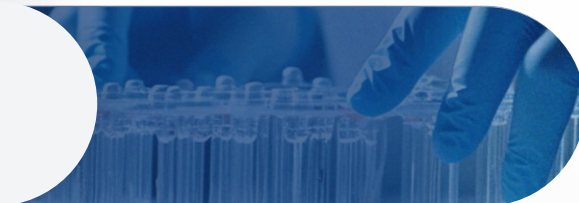




Descritivo Técnico

Clean Up Biotecnologia



→ Produto

Indicador Biológico Clean Test Leitura Rápida 1H

Referência: C0007 >

Resposta em até: 1 hora >

Esporos *Geobacillus
stearothermophilus* >



→ Sobre o Produto

01
Indicador biológico
conforme ISO 11138 >

02
Monitoramento de ciclos
de esterilização a vapor >

03
Leitura negativa final em 1 hora. >

04
Leitura por sistema de
fluorescência. >

→ Informações para Pedidos

ITEM #

C0007

EMBALAGEM

Caixa com 50 unidades

CÓDIGO DE BARRAS



7 898939 079906

→ Descrição do Produto

Indicador Biológico do tipo autocontido 3º geração para monitorar ciclos de esterilização a vapor, com tempo de leitura final em 1 hora. Para garantir a eficiência dos resultados do indicador biológico Clean-Test de leitura rápida, tomou-se como base a ISO 11138-8: 2021, que descreve a metodologia de validação da redução do tempo de incubação de indicadores biológicos.

Composto por uma tira de papel, impregnado com esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (não patógeno) contendo população mínima de 1×10^6 , ampola de vidro lacrada e quebrável, contendo meio de cultura específico, leitura por sistema de fluorescência. As ampolas de vidro são acondicionadas em frasco termo plástico flexível, não cortante, permitindo que o meio de cultura entre em contato com o agente microbiano, sem risco de acidente profissional, com tampa permeável ao vapor e protegida de um papel de filtro bacteriano. Rótulo para identificação, fixado ao tubete, contendo data de fabricação, validade, e número de lote. Com indicador químico externo que muda de cor, após o ciclo de esterilização, diferenciando as ampolas processadas das não processadas. A ampola de indicador biológico suporta variações de 118°C a 137°C de temperatura.

→ Características Físicas

Produto fabricado por:

Clean Up Brazil Biotecnologia Ltda.

Dimensões:

Cx 50 Und → 63 x 64,9 x 122,8 mm

Validade: 24 meses após a data de fabricação

Dimensões:

Diâmetro da tampa → 10,6 mm

Identificação: Lote e data de validade estão impressos em cada indicador

Dimensões:

IB → 59 mm de altura e 8,45 mm de diâmetro

→ 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

- 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.*

- **Classe de risco 1** (baixo risco individual e para a coletividade): Inclui os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças em pessoas ou animais adultos saudáveis.

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