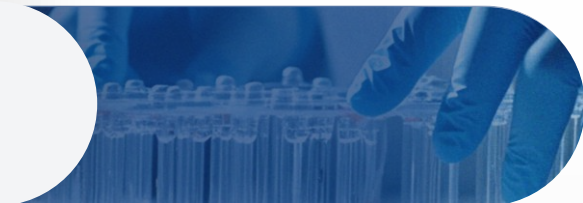




Descritivo Técnico

Clean Up Biotecnologia



→ Produto

Integrador Clean Test Pastilha – Tipo 5

Referência: C0013, C0014, C0015 e C0016

Barra de progresso

Excelente desempenho



→ Sobre o Produto

01 Integrador conforme ISO 11140-1

02 Monitoramento de processos de esterilização a vapor

03 Método simples e preciso

04 Ótimo custo benefício.



→ Informações para Pedidos

ITEM #	EMBALAGEM	CÓDIGO DE BARRAS
C0013	Pacote com 25 unidades	7 898939 079968
C0014	Pacote com 50 unidades	7 898939 079975
C0015	Pacote com 100 unidades	7 898939 079982
C0016	Pacote com 250 unidades	7 898939 079999

→ Descrição do Produto

Integrador Clean Test pastilha tipo 5 para esterilização por vapor é um dispositivo de “tecnologia avançada” que fornece um método simples e preciso de assegurar que as condições adequadas para a esterilização tenham sido atendidas durante um ciclo de esterilização. Certificado para uso com todos os processos de vapor (gravidade, pré-vácuo e esterilização a vapor de uso imediato), o integrador possui um desempenho equivalente a um indicador biológico. Monitoramento de processo de esterilização a vapor 121°C ou 135°C. Um número de lote de produção e uma data de expiração são impressos em cada integrador para rastreabilidade.

→ Composição e Características de Desempenho

Composto de papel laminado e pastilha química. O integrador Clean Test foi projetado para integrar as três variáveis críticas de esterilização: tempo, temperatura e vapor saturado. Quando a barra escura entra na área azul ACEITO, os critérios de esterilização foram atendidos simulando a inativação de um indicador biológico conforme ISO 11140. Se a barra escura não atingir a área azul de ACEITO, as condições adequadas para a esterilização não foram alcançadas e os itens processados não devem ser liberados. Produto livre de chumbo.

Parâmetros do processo:

Temperatura	Tempo	Condição
121 °C	16,5 min	Vapor Saturado
132 °C	3,0 min	Vapor Saturado
135 °C	2,0 min	Vapor Saturado

→ Instrução de uso

- 01. Coloque** um integrador em cada **pacote** a ser esterilizado. **Utilize-o** em pacotes de desafio (PCD's) conforme orientações e normativas relacionadas ao segmento. **Posicionar o integrador** na a área considerado a mais resistente à penetração do vapor.
- 02. Processar o pacote**, como de costume em um esterilizador a vapor.
- 03. Examine o integrador** para determinar se a barra escura chegou a área ACEITO. Esta é a sua **garantia** de que as condições de esterilização foram alcançadas.
- 04. Se a barra escura não chegar à área ACEITO**, é a indicação de que as condições de esterilização não foram alcançadas. Realizar uma investigação das possíveis causas, os materiais devem ser reprocessados de acordo com procedimentos estabelecidos.
- 05.** Após a abertura da embalagem do produto, **mantenha sempre fechado** com auxílio do lacre tipo **“ZIP LOCK”**. Mantenha os integradores não utilizados na embalagem original. Por se tratar de um produto para monitoramento, o mesmo **não apresenta risco à saúde** nem do usuário, nem do operador.

→ Características Físicas

Produto importado e distribuído por:
Clean Up Brazil Biotecnologia Ltda.

Dimensões:
52 mm x 22,5 mm

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

Validade: 36 meses após a
data de fabricação

● ● ● **Produto é Lead Free – Livre de Chumbo.**

→ Armazenamento



Temperatura:
15 °C a 30 °C.



Umidade relativa:
40% a 60%



Mantenha em local seco,
sem condensação



Mantenha protegido de agentes
esterilizantes, luzes solares, radiação, etc

● ● ● **Utilizar somente em esterilizações a vapor.**

→ Guia de Interpretação

Não Processado



Processado e Reprovado



Processado e Aprovado



Produto isento de registro. Não enquadrado como Dispositivo Médico conforme RDC ANVISA n° 751/2022.



sac@cleanupbrazil.com.br



cleanupbrazil.com.br



+55 44 3017-1588