



Descritivo Técnico

Clean Up Biotecnologia



→ Produto

Indicador Biológico 10⁶ - Clean Test Esterilização Óxido de Etileno

Referência: C0165 >

Resposta em até: 48 horas >

Esporos *Bacillus Atropheus* >



→ Sobre o Produto

01
Indicador biológico
conforme ISO 11138 >

02
Monitoramento de ciclos de
esterilização a óxido de etileno >

03
Indicador químico externo
que muda de cor >

04
Ótimo custo benefício >



→ Informações para Pedidos

ITEM #

EMBALAGEM

CÓDIGO DE BARRAS

C0165

Caixa com 50 unidades



7 898939 079067

→ Descrição do Produto

Indicador Biológico do tipo autocontido para monitorar ciclos de esterilização a Óxido de Etileno, com tempo de leitura de 48 horas. Composto por uma tira/disco de papel, impregnado com esporos de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 (não patógeno), ampola de vidro lacrada e quebrável, contendo meio de cultura específico, combinado com indicador de pH, que muda de cor após incubação, para amarelo quando existirem esporos viáveis.

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 Óxido de Etileno 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.

→ 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 n° 751/2022.



sac@cleanupbrazil.com.br



cleanupbrazil.com.br



+55 44 3017-1588