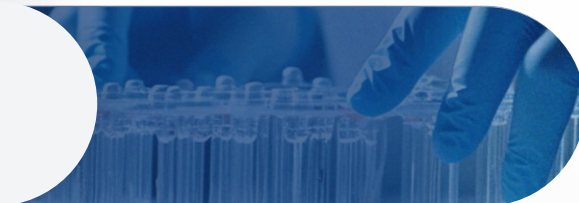




Descritivo Técnico

Clean Up Biotecnologia



→ Produto

Indicador Biológico 10⁶ Clean Test – Esterilização a Vapor

Referência: C0223 >

Resposta em até: 24 horas >

Esporos *Geobacillus*
stearothermophilus >



→ Sobre o Produto

01
Indicador biológico
conforme ISO 11138 >

02
Monitoramento de ciclos
de esterilização a vapor >

03
Mudança de cor após
incubação, para análise >

04
Com uma população 10⁶ >

→ Informações para Pedidos

ITEM #

C0223

EMBALAGEM

Caixa com 50 unidades

CÓDIGO DE BARRAS



7 898939 079272

→ Descrição do Produto

Indicador Biológico do tipo autocontido para monitorar ciclos de esterilização a vapor, com tempo de leitura final de 24 horas incubados em incubadora apropriada com temperatura de 55-60 °C. Composto por uma tira/disco de papel, impregnado com esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (não patógeno) possuindo uma população entre $1,0 \times 10^6$ e $5,0 \times 10^6$, uma ampola de vidro lacrada e quebrável, contendo meio de cultura específico originalmente de cor púrpura, 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 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 pode ser utilizada em ciclos de 118°C a 137°C de temperatura.

→ Características Físicas

Produto fabricado por:
Clean Up Brazil Biotecnologia Ltda.

Validade: 24 meses após a data de fabricação

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

Dimensões:
Cx 50 Und → 63 x 64,9 x 122,8 mm

Dimensões:
IB → 55 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