

# INDICADOR BIOLÓGICO 10<sup>5</sup> CLEAN TEST - ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Ref: 504 e 565

24 Horas

*Esporos Geobacillus  
Stearothermophilus*



## Sobre o produto

- ⇒ O indicador biológico conforme **ISO 11138**.
- ⇒ Monitora ciclos de **esterilização a vapor**.
- ⇒ **Mudança de cor** após incubação, para análise.
- ⇒ Ótimo **custo benefícios**.

## INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#	EMBALAGEM
504	CAIXA COM 10 UNIDADES
565	CAIXA COM 50 UNIDADES

## 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  $1,0 \times 10^5$  e  $5,0 \times 10^5$ , 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

**Dimensões:** Altura total: 55mm; Altura da tampa: 13mm; Diâmetro da ampola: 8,45mm; Diâmetro da tampa: 10,35 mm.

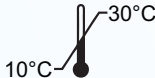



**Dimensões da caixa 10 Und:** 14mm x 51,5mm x 116,8mm

**Dimensões da caixa 50 Und:** 63mm x 64,9mm x 122,8mm

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

**Produto fabricado por:** Soinvie do Brasil Ltda.

## Armazenamento

 10°C - 30°C	Temperatura: 10 °C a 30 °C.	 30% - 80%	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.