

INDICADOR BIOLÓGICO 10⁵ – CLEAN TEST Esterilização Vapor

10 und Ref: 504 / 50 und Ref: 565

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 58°C +/- 2°C. Composto por uma tira/disco de papel, impregnado com esporos de *Geobacillus Stearothermophilus* ATCC 7953 (não patógeno) possuindo uma população entre 1,0 x 10⁵ e 5,0 x 10⁵, 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.

Quantidade: Caixa com 10 und e 50 und.

Dimensões do produto: 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

Conformidade:

1. ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 1: General requirements.

3. ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.

Produto fabricado por: Soinvie do Brasil Ltda.

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.

Responsável Técnico: Thiago José Pelissari. CRQ IX 09202480

Condições de armazenagem: Temperatura 15°C a 30°C – Umidade relativa: 35% a 60%



Registro no M.S., produto não considerado “Produto para Saúde” conforme RDC 185/2001 - ANVISA

SOINVIE DO BRASIL LTDA

CNPJ: 08.781.956/0001-80 - Rodovia BR 158, S/Nº – Parque Industrial – Peabiru - PR – CEP 87250-000.

Fone: (44) 3531 – 1552 sacsoinviedobrasil@gmail.com / www.soinviedobrasil.com.br