

Integrador Químico Clean Test (Tipo 05)

250 und Ref: 936 / 100 und Ref: 935 / 50 und Ref: 934 / 25 und Ref: 933

Integrador Químico para Monitoramento de Processos de Esterilização a Vapor. Proporciona uma leitura fácil e imediata, possui uma camada plástica que impede que a tinta do indicador entre em contato com os instrumentos esterilizados. Excelente estabilidade indicadora antes e depois da exposição. Monitoramento de tempo, temperatura e qualidade de vapor em relação a curva de morte do indicador biológico.

Os parâmetros críticos de esterilização são:

- 121 °C - 16,5 min - Vapor Saturado
- 128 °C - 9 min - Vapor Saturado
- 134 °C - 3,5 min - Vapor Saturado

Esta condição é calibrada com o tempo de morte de esporos *Geobacillus stearothermophilus*, calculado em um BIER (*Biological Indicator Evaluator Resistometer*), conforme estipulado em ISO 11140 para um Indicador químico Tipo 5.

Classificação: Tipo 5.

As características do integrador Clean Test atendem os requisitos contidos em ISO 11140: 2014.

Instrução de Uso

1. Destaque uma unidade de integrador da cartela sem remove-lo do *liner* (papel base do autoadesivo). Coloque o Integrador na embalagem a esterilizar.
2. Execute o ciclo de esterilização.
3. Avalie a mudança de cor, a área que inicialmente é rosa, agora deve ser igual ou mais escura que a cor de referência presente no produto.
4. Caso não ocorra a mudança de cor adequada conforme apresentado no gabarito para um indicador processado e aprovado, investigue o processo e os demais indicadores químicos que monitoram o esterilizador, bem como o teste biológico. Todo material deve ser esterilizado novamente com nova tira de integrador.
5. Documente os resultados removendo o *liner* do integrador e adese no local de registro. O local de registro deve ser um ambiente protegido de luz e de alta umidade.

Medidas: 75 mm / 19 mm.

Pacote: 250; 100; 50 e 25 unidades.

Responsável Técnico: Thiago José Pelissari. CRQ IX 09202480

O produto é Lead Free (livre de chumbo).

Armazenagem: Temperatura: 15 – 30°C UR: 20 - 80%. Protegido de luz.





Isento de registro/cadastro conforme instrução normativa nº 2 de 31 de maio de 2011.

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





GABARITO

CLEAN TEST TIPO 5 ISO 11140-1 LOT CLIT3622 VAL. 05-SET-2024	VAPOR / STEAM INTEGRADOR	REFERÊNCIA:  Aprovado se igual ou mais escuro que a referência.	REF:  OK: 	
---	-----------------------------	---	---	---





NÃO PROCESSADO
Produto apresentando um padrão de cor inicial rosa.

CLEAN TEST TIPO 5 ISO 11140-1 LOT CLIT3622 VAL. 05-SET-2024	VAPOR / STEAM INTEGRADOR	REFERÊNCIA:  Aprovado se igual ou mais escuro que a referência.	REF:  OK: 	
---	-----------------------------	---	---	---

PROCESSADO E FALHO
Coloração mais clara que a cor de referência, parâmetros críticos do processo não alcançados.

CLEAN TEST TIPO 5 ISO 11140-1 LOT CLIT3622 VAL. 05-SET-2024	VAPOR / STEAM INTEGRADOR	REFERÊNCIA:  Aprovado se igual ou mais escuro que a referência.	REF:  OK: 	
---	-----------------------------	---	---	---

PROCESSADO E APROVADO
Coloração igual a cor de referência, parâmetros críticos do processo alcançados.

CLEAN TEST TIPO 5 ISO 11140-1 LOT CLIT3622 VAL. 05-SET-2024	VAPOR / STEAM INTEGRADOR	REFERÊNCIA:  Aprovado se igual ou mais escuro que a referência.	REF:  OK: 	
---	-----------------------------	---	---	---

PROCESSADO E APROVADO
Coloração mais escura que a cor de referência, parâmetros críticos do processo alcançados e superados.
Comumente conhecido como ciclo estendido.

Obs: As cores mostradas são representações das cores iniciais e de sinal da tinta impressa, mas podem variar em relação ao uso real. Cor irreversível quando armazenado em conformidade com os critérios de armazenagem para o produto.