

INDICADOR BIOLÓGICO CLEAN TEST 10H

Ref: 1608

Leitura em 10 Horas

Esporos *Geobacillus
Stearothermophilus*



Sobre o produto

- ⇒ O indicador biológico conforme **ISO 11138**.
- ⇒ Monitora ciclos de **esterilização a vapor**.
- ⇒ Indicador químico **externo** que **muda de cor**.
- ⇒ Ótimo **custo benefício**.

INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#	EMBALAGEM
1608	CAIXA COM 10 UNIDADES

Descrição do Produto

Indicador Biológico do tipo autocontido para monitorar ciclos de esterilização a vapor, com tempo de leitura final de 10 horas incubados em incubadora tradicional sendo adequada para incubação de indicadores biológicos em temperatura de 58°C +/- 2°C. Composto por uma tira 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 a tira contendo *Geobacillus Stearothermophilus*, sem risco de acidente profissional, com tampa permeável ao vapor e protegida de um papel de filtro bacteriano. Rótulo fixado ao tubete, contendo data de fabricação, validade, número de lote e indicador químico que muda de cor, após o ciclo de esterilização, diferenciando as ampolas processadas das não processadas.

O indicador biológico pode ser utilizado em ciclos de 118°C a 137°C de temperatura.

Características Físicas

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

Dimensões da caixa 10 Und: 61,5mm x 19,2mm x 154mm

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

Produto fabricado por: Clean Up Brazil Biotecnologia Ltda.

Conformidade

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

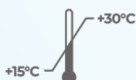



ANSI/AAMI/ISO 11138-3:2017, Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.

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.

Armazenamento

 Temperatura: 15 °C a 30 °C.	 Umidade relativa: 35% a 60%.
 Mantenha em local seco, sem condensação.	 Mantenha protegido de agentes esterilizantes, luzes solares, radiação, etc.

Responsável Técnico: Daniel Davi Gruchinski. CRQ IX 09203188

Isento de registro/cadastro conforme Instrução Normativa n° 2 de 31/05/2011

REVISÃO: 00

