

SKEO

Cintape®, Chemdye® and Integron®
Chemical Indicators + Bionova®
Biological Indicators + Bionova®
MiniBio Auto-Reader Incubator Kit

For Ethylene Oxide sterilization cycles control



Usage

Ethylene Oxide sterilization processes control.

Applicable Regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

- Bionova® MiniBio Auto-Reader Incubator: European Union Low Voltage Directive 2014/35/EU, Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/CE, RoHS Directive 2011/65/EU.
- Bionova® BT10, BT110, BT40 Biological Indicators and the culture medium Bionova® MC1030-2: ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 and ISO 11138-4:2017; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-2:1999.
- Cintape® CT10, Chemdye® CD16, Integron® IT12 Chemical Indicators: ISO 11140-1:2014.

Classification

Class 1 medical devices, according to risk (Chemical and Biological Indicators).

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-1 and PM 1614-4.

Characteristics

- Bionova® MiniBio Auto-Reader Incubator
 - 3 metal positions (38 mm deep, 9 mm diameter) to incubate Rapid/Super Rapid/Ultra Rapid Fluorescence Readout Self-contained biological indicators.
 - 1 ampoule crusher.
 - Special hole for external thermometer.
 - Incorporated top cap.
 - Dual Temperature System: Allows selecting between two different incubation temperatures (37 °C and 60 °C).
 - USB connection for registering results in a PC through Reading and Traceability Software.
 - Allows incubation of 3 indicators simultaneously, in different incubation times, at the same temperature.
 - Thermal Printer to record results.
 - Sound alarm for event indication.
 - Detection and automatic cancellation of the fluorescence reading of the biological indicator.
 - Fluorescence reading wavelength: ~ 460 nm.
 - Firmware update by the user.
 - Dimensions: 180 mm high, 154 mm wide and 105 mm deep.
 - Voltage range: 100 – 240 V AC.

Power: 28 W.

Frequency: 50-60 Hz.

- Biological Indicators

Bionova® BT10

Self-Contained Biological Indicator.

10^6 *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores per vial.

Incubation at (37 ± 2) °C for 48 hours (maximum).

Positive growth results (failure in the sterilization process): Culture medium turns to yellow.

Bionova® BT110

Self-Contained Biological Indicator.

$\geq 10^6$ *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores per vial.

Rapid Readout Fluorescence System. Final fluorescence reading is performed after 4-hour incubation at (37 ± 2) °C.

An optional visual pH color change confirmation could be made after incubation for 48 hours at (37 ± 2) °C.

If sterilization process has not been successful, culture medium will change to a greenish color first, and then to yellow during incubation at (37 ± 2) °C, thus showing the presence of living spores. If sterilization process is successful culture medium will remain blue after the incubation process.

7-day readout for visual confirmation by color change is optional and not intended to be routinely performed; it is an initial validation of the 4 hour-reading. Fluorescence results may be compared to the 7-day visual reading. NOTE: if 7-day readout is performed, a humidified environment will be required to avoid medium dry out.

Bionova® BT40

Spore Strip

10^6 *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores per strip.

The spore strip should be tested in a suitable culture medium at (37 ± 2) °C. We suggest the use of Bionova® MC1030-2 or MC1020-2 culture media to final reading in 48 hours.

Bionova® MC1030-2

Sterile growth medium is specially formulated for use with our Bionova® products (also suitable for other brand products).

Growth medium color: blue

Plastic tube: 68 mm high, 10 mm diameter.

Medium volume: 2 ml

For germination and growth of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 and *Bacillus subtilis* ATCC35021 bacterial spores.

Incubation conditions: 48 hours (maximum) at (37 ± 2) °C.

Medium turns to yellow when spores grow.

- Chemical Indicators

Cintape® CT10

Type 1 Chemical Indicator.

Roll of self-adhesive tape printed with indicator ink..

Size: 50 m x 18 mm.

Initial color: orange.

Final color: green.

100 % Toxic Heavy Metal free

Chemdye® CD16

Type 4 Multivariable process Indicator.

Double punched card strips printed with indicator ink.

Size: 200 x 15 mm

Initial color: Púrpura/brown

Final color: Green

100 % Toxic Heavy Metal free

Integron® IT12

Type 5 Chemical Integrator.

Card printed with indicator ink, laminated on the back side.

Size: 60 mm x 25 mm

Level 1 – Red: Exposure level, it turns to yellow to indicate the exposure to the process but it does not assure that the conditions indicated in the integrator have been met (UNSAFE condition).

Level 2 – Purple/Brown: Integration level, it turns to green thus indicating that conditions indicated in the integrator have been met. These conditions are calibrated with the kill time of a 10^6 *Bacillus atrophaeus* spores population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). This is called SAFE condition. Conditions: EO 600 mg/l, RH 60 %, 54 °C.

100 % Toxic Heavy Metal free

Environmental conditions during manufacture

Bionova® MiniBio Auto-Reader Incubator: T= 15-35 °C, RH= 35-85 %.

Bionova® Biological Indicators: T= 15-30 °C, RH= 30-80 %. Sterility conditions are necessary only during inoculation process performed in laminar flow.

Cintape®, Chemdye® and Integron® Chemical Indicators: T= 15-30 °C, RH= 30-80 %.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH= 30-80 %, keep in a dark place.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent any risk for human health.

Shelf life

Bionova® MiniBio Auto-Reader Incubator: 5 years.

Bionova® Biological Indicators: 2 years.

Cintape®, Chemdye® and Integron® Chemical Indicators: 5 years.

Packing

1 unit of Bionova® MiniBio, 1 foil bag with 10 units of Bionova® BT10, 1 foil bag with 10 units of Bionova® BT110, 1 foil bag with 10 units of Bionova® BT40, 1 foil bag with 10 units of Bionova® MC1030-2, 1 foil bag with 1 roll of self-adhesive tape Cintape® CT10, 1 foil bag with 250 units of Chemdye® CD16, 1 foil bag with 250 units of Integron® IT12 and a catalogue per box.

Box information: product description, process for intended use, manufacturer information and data on box's label.

Labelling

On Bionova® MiniBio: same label on product and product's box: product code and description, batch number, serial number and manufacturer information.

On each Biological Indicators vial: 17.0 mm x 33.0 mm polypropylene label. Printed in black. 1.5 mm chemical indicator line, printed with Ethylene Oxide reactive ink (Color change to green). Product code, process for intended use, name of organism, batch number and expiration date.

On each Culture Medium vial: Label 17 mm x 33 mm printed in black. Product code, batch number, expiration date and bacterial strain that can be incubated.

On each foil bag: product code and description, process for intended use, presentation, applicable regulation, batch number, manufacture and expiration date, bacterial strain and population on Biological Indicators, color change on Chemical Indicators.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information

Bionova® MiniBio device has a button located on the incubator panel to select incubation temperatures at 37 ° C or 60 ° C. It also has a button for each of the positions of readout to set up a different time for each position. Bionova® Mini Bio incubator has an automatic readout system and a printer to record the results.

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not pour any liquid inside of Bionova® MiniBio incubator. Do not immerse into any liquid. Only for indoor use. Disconnect the power cord before cleaning. Do not use abrasive or corrosive cleaners or disinfectants. Make sure that the incubator is connected to a properly rated power cord.

Do not store the products near sterilizing agents.

Do not expose the products to Steam, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Ethylene Oxide.

SKEO

Kit con Lectora-Incubadora Bionova®
MiniBio + Indicadores Biológicos
Bionova® + Indicadores Químicos
Cintape®, Chemdye® e Integron®

Para control de ciclos de esterilización por Óxido de Etileno



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

- Lectora incubadora Bionova® MiniBio: Directiva Bajo Voltaje 2014/35/UE, Directiva CEM 2014/30/CE y Directiva RoHS 2011/65/UE.
- Indicadores Biológicos Bionova® BT10, BT110, BT40 y medio de cultivo Bionova® MC1030-2: ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 e ISO 11138-4:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-2:1999.
- Indicadores Químicos Cintape® CT10, Chemdye® CD16 e Integron® IT12: ISO 11140-1:2014.

Clasificación

Productos médicos clase 1 de acuerdo al riesgo (Indicadores Biológicos y Químicos).

Habilitación

ANMAT PM 1614-1 y PM 1614-4.

Características

- Lectora Incubadora Bionova® MiniBio
3 posiciones (38 mm de profundidad, 9 mm de diámetro) para incubar Indicadores Biológicos Autocontenidos de Lectura Rápida, Súper Rápida y Ultra Rápida por Fluorescencia.
1 rompe ampollas.
Orificio para termómetro externo.
Tapa superior incorporada.
Sistema de Temperatura Dual: permite seleccionar entre dos temperaturas de incubación (37 °C y 60 °C).
Conexión USB para el registro de resultados en PC mediante un software de Lectura y Trazabilidad.
Permite incubar 3 indicadores simultáneamente, en programas diferentes, a la misma temperatura.
Impresora Térmica de Resultados.
Alarma sonora para indicación de eventos.
Detección y cancelación automática de la lectura de fluorescencia del indicador biológico.
Longitud de onda de lectura de fluorescencia: ~460 nm.
Actualización de firmware por parte del usuario.
Dimensiones: 180 mm de alto, 154 mm de ancho y 105 mm de profundidad.
Rango de Voltaje: 100 – 240 V CA.
Potencia: 28 W.

Frecuencia: 50 – 60 Hz.

- Indicadores Biológicos

Bionova® BT10

Indicador biológico auto-contenido.

10⁶ esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 por vial.

Incubación a (37 ± 2) °C por 48 hs (máximo).

Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso de esterilización): el medio de cultivo vira a amarillo.

Bionova® BT110

Indicador biológico auto-contenido.

≥ 10⁶ esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 por vial.

Con Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia. La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 4 horas de incubación a (37 ± 2) °C.

Se puede realizar una confirmación visual del resultado mediante cambio de color del medio de cultivo por cambio de pH luego de una incubación por 48 horas a (37 ± 2) °C. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a un color verdoso primero, y luego a amarillo durante la incubación, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá azul luego del proceso de incubación.

La lectura a los 7 días para confirmación visual es opcional y no es necesario realizarla rutinariamente; se trata una validación inicial de la lectura a las 4 horas. Los resultados de fluorescencia pueden ser comparados con la lectura a los 7 días.

NOTA: si se efectúa la lectura a los 7 días, se requerirá un ambiente humidificado para evitar que se seque el medio de cultivo.

Bionova® BT40

Tiras con Esporas.

10⁶ esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 por tira.

La tira con esporas debe ensayarse en un medio de cultivo adecuado a (37 ± 2) °C. Sugerimos la utilización del medio de cultivo Bionova® MC1030-2 o MC1020-2 para lectura final en 48 horas.

Bionova® MC1030-2

Medio de cultivo con indicador de pH incorporado

Medio de cultivo estéril especialmente formulado para su uso con nuestros productos Bionova® (también adecuado para productos de otras marcas).

Color inicial: azul. Vira al amarillo cuando las esporas crecen.

Tubo plástico de 68 mm de alto y 10 mm de diámetro.

Volumen de medio de cultivo: 2 ml

Para la germinación y crecimiento de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 y de *Bacillus subtilis* ATCC35021.

Condiciones de incubación: 48 horas (máximo) a (37 ± 2) °C.

- Indicadores Químicos

Cintape® CT10

Indicador Químico Tipo 1.

Rollo de cinta adhesiva Súper Adherente impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 50 m x 18 mm.

Color inicial: naranja.

Color final: verde.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos

Chemdye® CD16

Indicador Químico Multi-variable Tipo 4.

Doble tira troquelada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 200 x 15 mm

Color inicial: púrpura/marrón

Color final: verde

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos

Integron® IT12

Indicador Integrador Tipo 5.

Tarjeta impresa con tinta indicadora, laminada en la parte posterior.

Tamaño: 60 mm x 25 mm

Nivel 1 – Rojo: Nivel de exposición, vira al amarillo para indicar la exposición al proceso pero no asegura que se hayan cumplido las condiciones indicadas en el integrador (condición UNSAFE).

Nivel 2 – Púrpura / marrón: Nivel de integración, vira al verde para indicar que se cumplieron las condiciones indicadas en el integrador.

Las mismas están calibradas con el tiempo de muerte de una población teórica de 10^6 de esporas de la bacteria *Bacillus atrophaeus*, calculado en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Esta condición se denomina SAFE. Condición: OE 600 mg/l, HR 60%, 54 °C.

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos

Condiciones ambientales de producción

Lectora incubadora Bionova® MiniBio: T= 15-35 °C, HR= 35-85 %.

Indicadores Biológicos auto-contenidos Bionova®: T= 15-30 °C, HR= 30-80 %, condiciones de esterilidad solo durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

Indicadores Químicos Cintape®, Chemdye® and Integron®: T= 15-30 °C, HR= 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

T= 10-30 °C, HR= 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Período de vida útil

Lectora Incubadora Bionova® MiniBio: 5 años

Medio de cultivo e Indicadores Biológicos Bionova® : 2 años

Indicadores Químicos Cintape®, Chemdye® e Integron®: 5 años

Envase

La caja contiene: 1 unidad de Bionova® MiniBio, 1 bolsa con 10 unidades de Bionova® BT10, 1 bolsa con 10 unidades de Bionova® BT110, 1 bolsa con 10 unidades de Bionova® BT40, 1 bolsa con 10 unidades de Bionova® MC1030-2, 1 bolsa con 1 rollo de cinta Cintape® CT10, 1 bolsa con 250 unidades de Chemdye® CD16, 1 bolsa con 250 unidades de Integron® IT12 y un catálogo.

En la caja: descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, información del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En Incubadora Bionova® MiniBio: misma etiqueta en el producto y en el envase: código y descripción del producto, lote, número de serie y datos del fabricante.

En cada vial de los Indicadores Biológicos auto-contenidos: etiqueta de polipropileno de 17,0 mm x 33,0 mm. impresa en color negro. Línea de indicador químico de 1,5 mm impresa con tinta reactiva al OE (vira a verde). Código del producto, proceso para el cual se utiliza, especie bacteriana, lote y fecha de vencimiento.

En cada vial de Medio de Cultivo: Etiqueta de 17 mm x 33 mm impresa en negro. Código del producto, lote, fecha de vencimiento y cepas bacterianas que pueden incubarse.

En cada bolsa: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, normativa aplicable, lote, fecha de fabricación y vencimiento, cepa y población bacteriana en los Indicadores Biológicos, viraje de color en los Indicadores Químicos.

Posibles mercados de destino

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

Otra información relevante

El equipo Bionova® MiniBio tiene un botón en el tablero de la incubadora que permite seleccionar una temperatura de incubación (37 °C o 60 °C). Además, posee un botón para cada una de las posiciones de lectura que permite seleccionar un programa de tiempo diferente para cada posición. La incubadora Bionova® MiniBio tiene un sistema de lectura automático y una impresora para registrar los datos.

Antes de la utilización del producto se recomienda leer las instrucciones operativas.

Precauciones

No verter ningún líquido en el interior de la incubadora Bionova® MiniBio. No sumergir la incubadora en ningún líquido. Utilizar sólo en interiores. Desconectar el cable de alimentación antes de proceder a su limpieza. No utilizar limpiadores o desinfectantes abrasivos o corrosivos. Asegurarse que la incubadora esté conectada a un cable de alimentación con la potencia adecuada.

No almacenar los productos cerca de agentes esterilizantes.

No utilizar los productos para controlar procesos de esterilización por Vapor, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por Óxido de Etileno.