

SKFO

**Kit Lectora-Incubadora Bionova®
MiniBio + Indicadores Biológicos
Bionova® + Indicadores Químicos
Chemdye® y Cintape®**

*Para control de ciclos de esterilización por
Formaldehído*



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Formaldehído.

Legislación aplicable

- Lectora incubadora Bionova® MiniBio: Directiva Bajo Voltaje 2014/35/UE, Directiva CEM 2014/30/CE y Directiva RoHS 2011/65/UE.
- Indicadores Biológicos Bionova® BT100 y BT102: ISO 11138-1:2006 e ISO 11138-5:2006; IRAM 37102-1:1999.
- Indicadores Químicos Cintape® CT50, Chemdye® CD50, Chemdye® CD57: ISO 11140-1:2014.

Clasificación

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

Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. 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®

BT100

10⁵ o 10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por vial. Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso de esterilización): el medio de cultivo vira a amarillo. Incubación a 60 °C por 48 horas.

BT102

Con Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia.

La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 2 horas de incubación a 60 °C.

≥ 10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por vial.

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color por cambio de pH luego de una incubación de 48 horas. 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 a 60 °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura luego del proceso de incubación.

La lectura a los 7 días para confirmación es opcional y no es necesario realizarla rutinariamente; es una validación inicial de la lectura a las 2 horas. Los resultados de fluorescencia pueden ser comparados con la lectura a 7 días.

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

Valor D_{FORM}: no menor a 6 minutos a 60 °C, 1 mol/l formaldehído.

- Indicadores Químicos

Cintape® CT50

Indicador Químico Tipo 1.

Rollo de cinta autoadhesiva impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 50 m x 19 mm

Color inicial: marrón/rojo

Color final: verde

100 % Libre de Metales Pesado

Superficie de la cinta tratada con materiales de cobertura que permiten una escritura fácil y permanente. Adhesivo capaz de adherirse a envolturas de tela, papel y plástico. Diseñado con altas tecnologías que aseguran que la cinta se mantenga adherida a la superficie luego de la esterilización y que no queden rastros de adhesivo en la superficie de los materiales una vez retirada.

Chemdye® CD50
Indicador Químico Multi-variable Tipo 4.
Tira impresa con tinta indicadora.
Tamaño: 105 x 18 mm
Color inicial: bordeaux/rojo
Color final: verde
100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos

Chemdye® CD57
Indicador Químico Tipo 1.
Etiqueta autoadhesiva (círculo) impresa con tinta indicadora.
Tamaño: 15 mm de diámetro.
Color inicial: bordeaux/rojo
Color final: verde
100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos

Condiciones ambientales de producción

Lectora incubadora Bionova® MiniBio: Temperatura ambiente entre 15-35 °C, HR 35-85 %.

Indicadores Biológicos Autocontenidos Bionova®: Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %, condiciones de esterilidad solo durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

Indicadores Químicos: Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura entre 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: 10 años

Indicadores Biológicos Bionova®: 2 años

Indicadores Químicos: 5 años

Envase

La caja contiene: 1 unidad de Bionova® MiniBio, 1 bolsa con 10 unidades de Bionova® BT100, 1 bolsa con 10 unidades de Bionova® BT102, 1 unidad de Cintape® CT50, 1 bolsa con 250 unidades de Chemdye® CD50, 1 rollo con 1000 etiquetas de Chemdye® CD57 y un catálogo.

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

En el envase de cada producto: descripción del producto, información del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En 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: 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 Formaldehído (vira a verde).

Código del producto, lote, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana.

En cada bolsa: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, normativa que aplica al producto, información del fabricante, lote, fecha de fabricación y vencimiento, cepa y población bacteriana en los Indicadores Biológicos, instrucciones operativas, y clasificación según normativa en los Indicadores Químicos.

Posibles mercados de destino

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

Otra información relevante (opcional)

El equipo Bionova® MiniBio tiene un botón en el tablero de la incubadora que permite seleccionar una temperatura de incubación de 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.

NOTA: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.

No verter ningún líquido en el interior de la incubadora 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 Formaldehído.

Una vez utilizados los Indicadores Biológicos se recomienda esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor al vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

SKFO

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

For Formaldehyde sterilization cycles control



Usage

Formaldehyde sterilization processes control.

Applicable Regulation

- 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® BT100 and BT102 Biological Indicators: ISO 11138-1:2006 and ISO 11138-5:2006; IRAM 37102-1:1999.
- Cintape® CT50, Chemdye® CD50, Chemdye® CD57 Chemical Indicators: ISO 11140-1:2014.

Classification

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

Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) 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.

- Bionova® Biological Indicators

BT100

10⁵ or 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores per vial.
Positive growth results (failure in the sterilization process): culture medium turns to yellow, incubation at 60 °C for 48 hours (maximum).

BT102

Rapid Readout Fluorescence System.

Final fluorescence reading is performed after 2-hour incubation at 60 °C.

≥ 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores per vial.

An optional visual pH color change confirmation could be made after 48 hours of incubation. If sterilization process has not been successful, culture medium will change to a greenish color first, and then to yellow during incubation at 60 °C, thus showing the presence of living spores. If sterilization process is successful culture medium will remain purple after the incubation process.

7-day readout is optional and not intended to be routinely performed; it is an initial validation of the 2 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 to dry out.

D-Value_{FORM}: not lower than 6 minutes at 60 °C, 1 mol/l Formaldehyde.

- Chemical Indicators

Cintape® CT50

Type 1 Chemical Indicator.

Roll of self-adhesive tape printed with indicator ink.

Size: 50 m x 19 mm.

Initial color: brown/red

Final color: green

100 % Toxic Heavy Metals free

Tape surface treated with covering materials that allow an easy and continuous writing. Adhesive capable of adhering to wrap cloth, paper and plastic. Designed with advanced technologies to ensure that the tape remains adhered to the surface after sterilization and leaves no trace of adhesive on the surface of the materials after removal.

Chemdye® CD50

Type 4 Multi-variable Chemical Indicator.

Strips printed with indicator ink.

Size: 105 x 18 mm

Initial color: Bordeaux/red

Final color: Green

100 % Toxic Heavy Metals free

Chemdye® CD57

Type 1 Chemical Indicator.

Self-adhesive label (dot) printed with indicator ink.

Size: 15 mm of diameter

Initial color: bordeaux/red

Final color: green

100 % Toxic Heavy Metals free

Environmental conditions during manufacture

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

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

Chemical Indicators: 15-30 °C (room temperature), RH 30-80 %.

Storage conditions

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

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Product transportation does not represent any risk for human health.

Shelf-life

Bionova® MiniBio Auto-Reader Incubator: 10 years.

Bionova® Self-Contained Biological Indicators: 2 years.

Chemical Indicators: 5 years.

Packing

1 unit of Bionova® MiniBio, 1 foil bag with 10 units of Bionova® BT100, 1 foil bag with 10 units of Bionova® BT102, 1 unit of Cintape® CT50, 1 foil bag with 250 units of Chemdye® CD50, 1 roll with 1000 labels of Chemdye® CD57 and a catalogue per box.

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

Packaging information on each product: product description, 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 Formaldehyde reactive ink (Color change to green). Product code and

batch number, process for intended use and bacterial strain.
On each foil bag: product code and description, process for intended use, product presentation, regulation applied to the product, manufacturer information, batch number, manufacture and expiration date, bacterial strain and population on Biological Indicators, operating instructions and classification according to regulation on Chemical Indicators.

Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

Other important information (optional)

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 directions for use thoroughly before use.

NOTE: When necessary, limits of each product's parameters should be specified.

Description of identified and/or predictable risks and situations which could represent a risk for the product

Do not pour any liquid inside of 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 product near sterilizing agents.

Do not expose this product to Steam, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Formaldehyde.

Once the Biological Indicators are used it is recommended to sterilize at 121 °C for at least 20 minutes, at 132 °C for at least 15 minutes in gravity displacement steam sterilizer, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum steam sterilizer.