

SKST

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

Para control de ciclos de esterilización por Vapor



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor.

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® BT20, BT220, BT222 y BT224: ISO 11138-1:2006 e ISO 11138-3:2006; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.
- Indicadores Químicos Cintape® CT22, Chemdye® CD29, Integron® IT26-1YS, Integron® IT27-3YS e Integron® IT26-C: ISO 11140-1:2014.
- Indicadores Químicos Chemdye® BD125X/2: ISO 11140-1:2014 e ISO 11140-4:2007.

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®

BT20

10^5 o 10^6 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 24 horas.

BT220

Con Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia.

La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 3 horas de incubación a 60 °C.

BT222

Con Sistema de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia.

La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 1 hora de incubación a 60 °C.

BT224

Con Sistema de Lectura Ultra Rápida por Fluorescencia.

La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 20 minutos de incubación a 60 °C.

$\geq 10^6$ 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. 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: no menor a 1.5 minutos a 121 °C. Otro valor D es declarado a 132°C y/o 135°C.

Valor Z: no menor a 6 °C.

- Indicadores Químicos

Cintape® CT22

Indicador Químico Tipo 1.

Rollo de cinta adhesiva Súper Adherente impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 50 m x 19 mm

Color inicial: amarillo

Color final: marrón oscuro / negro

Superficie de la cinta tratada con materiales de cobertura que permite una escritura fácil y permanente. Súper 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.

Chemdyne® CD29

Indicador Químico Multi-variable Tipo 4.

Doble tira troquelada y unilaminada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 200 x 15 mm

Color inicial: amarillo

Color final: negro

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos

Integron® IT26-C

Indicador Integrador Tipo 5.

El indicador integrador consiste en una tira de papel y una pastilla química sensible al vapor y a la temperatura, ambos contenidos dentro de láminas de papel / película / papel metalizado. La pastilla química se funde y migra como una barra oscura a lo largo de la tira de papel. Esta migración ocurre a lo largo de una zona marcada con ACCEPT (aceptar) o REJECT (rechazar), lo cual permite dilucidar si se han alcanzado las condiciones de esterilización. El grado de migración depende de la calidad del vapor, el tiempo y la temperatura. El resultado ACCEPT se alcanza cuando una población teórica de esporas alcanza su tiempo de muerte, lo que indica que se ha logrado la condición de integración. Esta condición está calibrada con el tiempo de muerte de una población teórica de 10^6 esporas de la bacteria *Geobacillus stearothermophilus*, calculado en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Dimensiones: 52 mm x 21 mm.

Condiciones: vapor saturado a 121 °C, 128 °C, 135°C.

Integron® IT26-1YS

Indicador Integrador Tipo 5.

Tira unilaminada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 70 mm x 23 mm

Color inicial: amarillo

Color final: negro

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos

La condición de integración está calibrada con el tiempo de muerte de una población de 10^6 esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, calculada en un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Condiciones: Vapor saturado a 121 °C, 128 °C, 135 °C.

El producto asegura un control adecuado de la eficacia del proceso de esterilización (temperatura, tiempo, calidad del vapor).

Integron® IT27-3YS

Indicador Emulador Tipo 6.

Tira unilaminada impresa con tinta indicadora.

Tamaño: 70 mm x 23 mm

Color inicial: amarillo

Color final: negro

100 % Libre de Metales Pesados Tóxicos

El producto asegura un control adecuado de la eficacia del proceso de esterilización (temperatura, tiempo, calidad del vapor).

Chemdye® BD125X/2

Indicador químico Tipo 2.

Color inicial: amarillo

Color final: marrón oscuro/negro (homogéneo en toda la hoja)

Tamaño: 16 mm x 125 mm x 125 mm

Armado: 19 barreras permeables – 1 papel Glassine – 1 Hoja de Prueba

B&D – 19 barreras permeables. Envuelto con papel crepe.

Barreras permeables: 200 g/m².

Hoja de Prueba B&D: 240 g/m².

100 % Libre de Plomo

Problemas con la evacuación de aire o la calidad del vapor se evidencian como un viraje heterogéneo hacia el marrón oscuro/negro en el indicador químico, como zonas más claras en el centro o un cambio de color no uniforme.

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® BT20, 1 bolsa con 10 unidades de Bionova® BT220, 1 bolsa con 10 unidades de Bionova® BT222, 1 bolsa con 10 unidades de Bionova® BT224, 1 unidad de Cintape® CT22, 1 bolsa con 250 unidades de Chemdye® CD29, 1 bolsa con 100 unidades de Integron® IT26-C, 1 bolsa con 200 unidades de Integron® IT26-1YS, 1 bolsa con 200 unidades de Integron® IT27-3YS, 2 unidades de Chemdye® BD125X/2 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 Vapor (vira a marrón). 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, clasificación según normativa y valores indicados (SV) 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 OE, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por Vapor.

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

SKST

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

For Steam sterilization cycles control



Usage

Steam 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® BT20, BT220, BT222 and BT224 Biological Indicators: ISO 11138-1:2006 and ISO 11138-3:2006; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-3:1999.
- Cintape® CT22, Chemdye® CD29, Integron® IT26-1YS, Integron® IT27-3YS and Integron® IT26-C Chemical Indicators: ISO 11140-1:2014.
- Chemdye® BD125X/2 Chemical Indicators: ISO 11140-1:2014 and ISO 11140-4:2007.

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

BT20

10^5 or 10^6 *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 24 hours (maximum).

BT220

Rapid Readout Fluorescence System.

Final fluorescence reading is performed after 3-hour incubation at 60 °C.

BT222

Super Rapid Readout Fluorescence System.

Final fluorescence reading is performed after 1-hour incubation at 60 °C.

BT224

Ultra Rapid Readout Fluorescence System.

Final fluorescence reading is performed after 20-minute incubation at 60 °C.

$\geq 10^6$ *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 was successful culture medium will remain purple after the incubation process.

7-day readout is optional and not intended to be routinely performed.

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: Not lower than 1.5 minutes at 121 °C. Another D-value is informed at 132°C and/or 135°C.

Z-Value: Not lower than 6 °C.

- Chemical Indicators

Cintape® CT22

Type 1 Chemical Indicator.

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

Size: 50 m x 19 mm.

Initial color: yellow

Final color: dark brown/black

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

Chemdye® CD29

Type 4 Multi-variable Chemical Indicator.

One-side laminated punched double card strips printed with indicator ink.

Size: 200 x 15 mm.

Initial color: yellow.

Final color: black.

100 % Toxic Heavy Metals free.

Integron® IT26-C

Type 5 Integrator Indicator.

Integrator Indicator consists of a paper wick and a steam and temperature sensitive chemical pellet contained in a paper/film/foil laminate. The chemical pellet melts and migrates as a dark bar along the paper wick. The migration is visible through a zone marked ACCEPT or REJECT, thus indicating whether sterilization conditions were met. The extent of migration depends on steam quality, time, and temperature. The ACCEPT result is reached when a theoretical spore population reaches its kill time, indicating integration condition has been reached. This condition is calibrated with the kill time of a 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* spores population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Size: 52 mm x 21 mm.

Conditions: saturated steam at 121 °C, 128 °C, 135 °C.

Integron® IT26-1YS

Type 5 Integrator Indicator.

One-side-laminated strips printed with indicator ink.

Size: 72 mm x 23 mm.

Initial color: yellow

Final color: black

100 % Toxic Heavy Metals free

Integration condition calibrated with the kill time of a 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* spores population, calculated in BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer). Conditions: saturated steam at 121 °C, 128 °C, 135 °C.

The product ensures an adequate control of the efficacy of sterilization processes (temperature, time, quality of steam).

Integron® IT27-3YS

Type 6 Emulator Indicator.

One-side-laminated strips printed with indicator ink.

Size: 72 mm x 23 mm.

Initial color: yellow

Final color: black

100 % Toxic Heavy Metals free

The product ensures an adequate control of the efficacy of sterilization processes (temperature, time, quality of steam).

Chemdye® BD125X/2

Type 2 Chemical Indicator

Initial Color: yellow

Final Color: dark brown/black (should change homogeneously in the whole sheet)

Size: 16 mm x 125 mm x 125 mm

Assembly: 19 permeable barriers - 1 Glassine paper - 1 B&D Test Sheet - 19 permeable barriers. Wrapped with crepe paper.

Permeable barriers: 200 g/m².

B&D Test Sheet: 240 g/m².

100 % Lead Free

Air removal or steam quality problems will be shown as heterogeneous color change into dark brown/black on the test sheet, such as lighter areas in the center or a non-uniform color change.

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® BT20, 1 foil bag with 10 units of Bionova® BT220, 1 foil bag with 10 units of Bionova® BT222, 1 foil bag with 10 units of Bionova® BT224, 1 unit of Cintape® CT22, 1 foil bag with 250 units of Chemdye® CD29, 1 foil bag with 100 units of Integron® IT26-C, 1 foil bag with 200 units of Integron® IT26-1YS, 1 foil bag with 200 units of Integron® IT27-3YS, 2 units of Chemdye® BD125X/2 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 Steam reactive ink (Color change to brown). 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, classification according to regulation and stated values (SV) 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 EO, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Steam.

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.