

INDICADORES BIOLÓGICOS VAPOR

LEITURA POR ALTERAÇÃO DE pH

INDICADORES BIOLÓGICOS VAPOR - LECTURA POR CAMBIO DE pH
STEAM BIOLOGICAL INDICATORS - READING BY pH CHANGE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

INFORMACIÓN TÉCNICA
TECHNICAL INFORMATION

REV. 02 – 12/07/2023

INDICADORES BIOLÓGICOS VAPOR – LEITURA POR ALTERAÇÃO DE pH

INFORMAÇÕES

PRODUTO

2i Biological test Vapor

APRESENTAÇÃO

24 horas: Caixa com 10, 50 ou 100 unidades

8 horas: Caixa com 50 ou 100 unidades

CARACTERÍSTICAS

Os Indicadores Biológicos da 2i são utilizados para monitoramento de ciclos de esterilização a vapor, entregando resultados em 8 ou 24 horas em incubadoras de 55 a 60°C. O sistema inclui uma tira de papel-filtro com esporos de *Geobacillus stearothermophilus* e uma ampola com meio de cultura e indicador de pH, encapsulados em uma ampola de termoplástico.

INDICAÇÕES DE USO

Indicado para monitoramento de ciclos de autoclave de esterilização à vapor de 121°C e 134°C

ESPECIFICAÇÕES E COMPOSIÇÃO

População: mínimo10^6 | **Valor D121:** 1,5 a 3 minutos | **Valor D134:** 0,2 a 0,4 minutos

Bactéria: *Bacillus stereothermophilus*

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

ARMAZENAMENTO E ADVERTÊNCIAS

Deve ser armazenado em temperatura entre 15 e 30°C e umidade relativa entre 35 e 60%.

Não devem ser armazenados próximos a esterilizantes químicos.

Em condições corretas de armazenamento, o pacote teste desafio possui validade de 24 meses após a data de fabricação.

TRANSPORTE – CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Este produto não está classificado como perigoso de acordo com a resolução ANTT n° 420 de 12 fevereiro de 2004.

INSTRUÇÕES DE USO

- Utilize 2 indicadores biológicos, sendo um para monitoramento do ciclo e outro para controle.
- Identifique cada indicador Biological Test com os números de identificação de equipamento e carga, além da data de processamento, posteriormente, insira o indicador teste em um pacote de teste adequado. Coloque o pacote em local difícil dentro da autoclave, geralmente próximo ao dreno.
- Realize um ciclo de esterilização normal, deixe esfriar por 10 minutos, e remova o Biological Test.
- Ative os 2 indicadores biológicos (teste e controle), pressionando a tampa para selar o tubo e comprimindo a ampola plástica para romper o vidro interno.
- Insira as duas ampolas do Biological Test em uma incubadora de indicador biologico entre 55 e 60°C

RESULTADOS ESPERADOS: **IB CONTROLE POSITIVO**: Meio de cultura AMARELO e o **IB TESTE** meio de cultura ROXO.

REGULAMENTAÇÃO APLICADA

Registro ANVISA: ISENTO conforme RDC 751/2022 | ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1: General requirements. | EN 866-3:2000, Biological Systems for resting sterilizers and sterilization processes Part 3: particular systems for use moist heat sterilizers.

INDICADORES BIOLÓGICOS VAPOR – LEITURA POR ALTERAÇÃO DE pH

INFORMACIÓN

PRODUCTO

2i Prueba Biológica Vapor

PRESENTACIÓN

24 horas: Caja con 10, 50 o 100 unidades

8 horas: Caja con 50 o 100 unidades

CARACTERÍSTICAS

Los Indicadores Biológicos de 2i se utilizan para el monitoreo de ciclos de esterilización a vapor, entregando resultados en 8 o 24 horas en incubadoras de 55 a 60°C. El sistema incluye una tira de papel de filtro con esporas de Geobacillus stearothermophilus y una ampolla con medio de cultivo e indicador de pH, encapsulados en una ampolla termoplástica.

INDICACIONES DE USO

Indicado para el monitoreo de ciclos de esterilización a vapor de autoclave a 121°C y 134°C

ESPECIFICACIONES Y COMPOSICIÓN

Población: mínimo 10^6 **| Valor D121:** 1,5 a 3 minutos **| Valor D134**: 0,2 a 0,4 minutos

Bacteria: Bacillus stearothermophilus

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS

Debe almacenarse a temperaturas entre 15 y 30°C y una humedad relativa entre 35 y 60%.

No deben almacenarse cerca de esterilizantes químicos.

Bajo condiciones correctas de almacenamiento, el paquete de prueba de desafío tiene una validez de 24 meses después de la fecha de fabricación.

TRANSPORTE - CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Este producto no está clasificado como peligroso según la resolución ANTT nº 420 del 12 de febrero de 2004.

INSTRUCCIONES DE USO

- Use 2 indicadores biológicos, uno para el monitoreo del ciclo y otro para el control.
- Identifique cada indicador de Prueba Biológica con los números de identificación del equipo y carga, así como la fecha de procesamiento, luego inserte el indicador de prueba en un paquete de prueba adecuado. Coloque el paquete en un lugar de difícil acceso dentro de la autoclave, generalmente cerca del drenaje.
- Realice un ciclo normal de esterilización, deje enfriar durante 10 minutos y retire la Prueba Biológica.
- Active los 2 indicadores biológicos (prueba y control) presionando la tapa para sellar el tubo y comprimiendo la ampolla de plástico para romper el vidrio interno.
- Inserte las dos ampollas de la Prueba Biológica en una incubadora de indicadores biológicos entre 55 y 60°C

RESULTADOS ESPERADOS: **IB CONTROL POSITIVO:** Medio de cultivo AMARILLO y el **IB TEST** medio de cultivo MORADO.

REGULACIÓN APLICADA

Registro ANVISA: EXENTO según RDC 751/2022 | ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Esterilización de productos sanitarios Indicadores Biológicos Parte 1: Requisitos generales. | EN 866-3:2000, Sistemas Biológicos para esterilizadores y procesos de esterilización en reposo Parte 3: sistemas particulares para uso en esterilizadores de calor húmedo.

INDICADORES BIOLÓGICOS VAPOR – LEITURA POR ALTERAÇÃO DE pH

INFORMATION

PRODUCT

2i Biological test Steam

PRESENTATION

24 hours: Box with 10, 50 or 100 units

8 hours: Box with 50 or 100 units

CHARACTERISTICS

2i's Biological Indicators are used for monitoring steam sterilization cycles, delivering results in 8 or 24 hours in incubators from 55 to 60°C. The system includes a filter paper strip with Geobacillus stearothermophilus spores and an ampoule with culture medium and pH indicator, encapsulated in a thermoplastic ampoule.

USAGE INDICATIONS

Indicated for monitoring autoclave steam sterilization cycles at 121°C and 134°C

SPECIFICATIONS AND COMPOSITION

Population: minimum 10^6 **| D121 Value:** 1.5 to 3 minutes **| D134 Value:** 0.2 to 0.4 minutes

Bacteria: Bacillus stearothermophilus

STORAGE AND TRANSPORT

STORAGE AND WARNINGS

Should be stored at temperatures between 15 and 30°C and relative humidity between 35 and 60%.

Should not be stored near chemical sterilizers.

Under correct storage conditions, the challenge test package has a shelf life of 24 months after the date of manufacture.

TRANSPORT - RISK CLASSIFICATION

This product is not classified as dangerous according to ANTT resolution no. 420 of February 12, 2004.

USE INSTRUCTIONS

- Use 2 biological indicators, one for cycle monitoring and another for control.
- Identify each Biological Test indicator with the equipment and load identification numbers, as well as the processing date, then insert the test indicator into an appropriate test package. Place the package in a hard-to-reach place inside the autoclave, usually near the drain.
- Perform a normal sterilization cycle, let cool for 10 minutes, and remove the Biological Test.
- Activate the 2 biological indicators (test and control) by pressing the cap to seal the tube and compressing the plastic ampoule to break the inner glass.
- Insert the two ampoules of the Biological Test into a biological indicator incubator between 55 and 60°C

EXPECTED RESULTS: **IB POSITIVE CONTROL**: Culture medium YELLOW and the **IB TEST** culture medium PURPLE.

APPLIED REGULATION

ANVISA Registration: EXEMPT according to RDC 751/2022 | ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1: General requirements. | EN 866-3:2000, Biological Systems for resting sterilizers and sterilization processes Part 3: particular systems for use moist heat sterilizers.