



FICHA TÉCNICA

N07-R11

REV.02

09/11/2020

Pag. 1 de 9

PT

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E EMPRESA

PRODUTO

BIOLOGICAL TEST

Indicador Biológico para monitorar ciclos de esterilização a vapor

EMPRESA

2i PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO HOSPITALARES LTDA

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRODUTO

Indicador Biológico – Resultado em 24 horas

APRESENTAÇÃO

Caixa com 10, 50 e 100 unidades.

3. CARACTERÍSTICAS E INFORMAÇÕES

CARACTERÍSTICAS

Indicadores biológicos autocontido com resultado em 24 horas, permite monitorar a efetividade da esterilização a vapor.

Consiste em uma tira de papel filtro com esporos de *Geobacillus Stearothermophilus* e uma ampola com meio de cultura e indicador de pH, dentro de um frasco de plástico com etiqueta marcada com indicador químico para o controle de exposição.

Identifica facilmente com tampa na cor marrom.

Requer condições específicas de incubação de 55 a 60°C durante 24 horas para obter o resultado final.

Sistema testado e aprovado nacionalmente e internacionalmente.

FREQUÊNCIA E INDICAÇÕES DE USO

Os indicadores Biological Test devem ser colocados em um pacote-teste apropriado, seguindo a frequência definida de acordo com legislação local (ANVISA, FDA, etc.). O número de pacotes teste deve ser proporcional ao tamanho da autoclave.

Indicados para monitorar ciclos de esterilização a vapor em temperaturas entre 121 e 134°C.



FICHA TÉCNICA

N07-R11

REV.02

09/11/2020

Pag. 2 de 9

INSTRUÇÕES DE USO

1. Identificar cada indicador Biológico Biological Test escrevendo os números de identificação do equipamento e da carga, bem como a data de processamento no rótulo da ampola. Colocar o Biological Test em um pacote-teste adequado.
2. Colocar o pacote-teste em um local de difícil acesso dentro da autoclave, geralmente na porção inferior, próximo a porta, sobre o dreno ou de acordo com as instruções do fabricante da autoclave.
3. Exponha a carga em um ciclo de esterilização normal, conforme orientação do fabricante. Ao término do ciclo retirar o pacote-teste e deixar esfriar por no mínimo 10 minutos antes de retirar o Biological Test.
4. Ative o Biological Test comprimindo o frasco até quebrar a ampola de vidro, para que o meio de cultura entre contato com os esporos do disco de papel.
5. Coloque o Biological Test ativado em uma incubadora apropriada por 24 horas a uma temperatura entre 55 a 60°C.
6. Iniciar o processo de incubação do indicador biológico no máximo duas horas após o término do ciclo.
7. Se os esporos sobreviveram ao ciclo de esterilização, o meio de cultura ficará amarelo (teste positivo), indicando que a esterilização foi inadequada, se destruídos, o meio permanecerá púrpura (cor original).

Nota: Para melhores resultados recomenda-se a verificação das ampolas a cada 6 horas. Toda amostra deve ser registrada, autoclavada e descartada. Registre os resultados dos testes no verso e mantenha-os arquivados.

ESPECIFICAÇÕES E COMPOSIÇÃO

População = mínimo de 10^5

Valor D_{121} = 1,5 a 3 minutos

Valor D_{134} = 0,2 a 0,4 minutos

Tubo de Polipropileno: comprimento 52,0 mm x diâmetro externo 8,70 mm x espessura da parede 0,50 mm.

Tampa de Polipropileno: comprimento 14,0 mm x diâmetro externo 10,40 mm x espessura da parede 0,80 mm.

Carreador de esporos: papel filtro 6,0 mm de diâmetro, 250 g/m².

Ampola de vidro: comprimento 43,0 mm x diâmetro externo 6,5 mm x espessura da parede 0,5 mm.

Meio de Cultura: 0,5 – 0,7 mL.

Filtro da tampa: 10 mm de diâmetro, 140 g/m².

Bactéria: *Geobacillus Stereothermophilus*.

ARMAZENAMENTO

Os indicadores biológicos Biological Test devem ser armazenados ao abrigo do sol 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, os indicadores Biological Test possuem validade de 24 meses após a data de fabricação.

REGULAMENTAÇÃO APLICADA

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.



FICHA TÉCNICA

N07-R11

REV.02

09/11/2020

Pag. 3 de 9

4. INFORMAÇÃO DE TRANSPORTE

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

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

5. IMAGENS DO PRODUTO





FICHA TÉCNICA

N07-R11

REV.02

09/11/2020

Pag. 4 de 9

ES

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

PRODUCTO

BIOLOGICAL TESTE

Indicador biológico para controlar los ciclos de esterilización por vapor.

COMPAÑÍA

Zi PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO HOSPITALARES LTDA

2. PRESENTACION DE PRODUCTO

PRODUCTO

Indicador biológico - Resultado en 24 horas

PRESENTACION

Caja de 10, 50 y 100 unidades.

3. CARACTERÍSTICAS E INFORMACIÓN

CARACTERÍSTICAS

Indicadores biológicos autónomos con resultados de 24 horas, permite monitorear la efectividad de la esterilización por vapor.

Consiste en una tira de papel de filtro con esporas de *Geobacillus Stearothermophilus* y una ampolla con medio de cultivo e indicador de pH, dentro de una botella de plástico con una etiqueta marcada con un indicador químico para control de exposición.

Se identifica fácilmente con una gorra marrón.

Requiere condiciones de incubación específicas de 55 a 60 ° C durante 24 horas para obtener el resultado final.

Sistema probado y aprobado a nivel nacional e internacional.

FRECUENCIA E INDICACIONES DE USO

Los indicadores de pruebas biológicas deben colocarse en un paquete de pruebas adecuado, siguiendo la frecuencia definida de acuerdo con la legislación local (ANVISA, FDA, etc.). El número de paquetes de prueba debe ser proporcional al tamaño del autoclave.

Indicado para monitorear ciclos de esterilización por vapor a temperaturas entre 121 y 134 ° C

INTRUCCIONES DE USO

1. Identifique cada Prueba Biológica Prueba Biológica escribiendo el equipo y los números de identificación de la carga, así como la fecha de procesamiento en la etiqueta de la ampolla. Coloque la prueba biológica en un paquete de prueba adecuado.
2. Coloque el paquete de prueba en un lugar de difícil acceso dentro del autoclave, generalmente en la parte inferior, cerca de la puerta, sobre el desagüe o de acuerdo con las instrucciones del fabricante del autoclave.



FICHA TÉCNICA

N07-R11

REV.02

09/11/2020

Pag. 5 de 9

3. Exponga la carga en un ciclo de esterilización normal, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Al final del ciclo, retire el paquete de prueba y déjelo enfriar durante al menos 10 minutos antes de retirar la prueba biológica.
4. Activar la Prueba Biológica comprimiendo el matraz hasta que se rompa la ampolla de vidrio, de modo que el medio de cultivo entre en contacto con las esporas del disco de papel.
5. Coloque la Prueba Biológica activada en una incubadora adecuada durante 24 horas a una temperatura entre 55 to 60 ° C.
6. Inicie el proceso de incubación del indicador biológico a más tardar dos horas después del final del ciclo.
7. Si las esporas sobrevivieron al ciclo de esterilización, el medio de cultivo se volverá amarillo (prueba positiva), indicando que la esterilización fue inadecuada, si se destruye, el medio permanecerá violeta (color original).

Nota: para obtener mejores resultados, se recomienda revisar las ampollas cada 6 horas. Cada muestra debe registrarse, esterilizarse en autoclave y desecharse. Anote los resultados de las pruebas en la parte posterior y manténgalos en un archivo.

ESPECIFICACIONES Y COMPOSICIÓN

Población = mínimo de 10^5

Valor D121 = 1,5 a 3 minutos

Valor D134 = 0,2 a 0,4 minutos

Tubo de polipropileno: largo 52,0 mm x diámetro exterior 8,70 mm x espesor de pared 0,50 mm.

Cubierta de polipropileno: longitud 14,0 mm x diámetro exterior 10,40 mm x espesor de pared 0,80 mm.

Portador de esporas: papel de filtro de 6,0 mm de diámetro, 250 g / m².

Ampolla de vidrio: longitud 43,0 mm x diámetro exterior 6,5 mm x espesor de pared 0,5 mm.

Medio de cultivo: 0,5 - 0,7 mL.

Filtro de cobertura: 10 mm de diámetro, 140 g / m².

Bacteria: *Geobacillus stercorophilus*

ALMACENAMIENTO

Test Biológico Los indicadores biológicos deben almacenarse al sol a una temperatura entre 15 y 30 ° C y una humedad relativa entre 35 y 60%. No deben almacenarse cerca de esterilizadores químicos.

En condiciones correctas de almacenamiento, los indicadores de prueba biológica tienen una validez de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

REGLAMENTOS APLICADOS

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.

4. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

CALIFICACIÓN DE RIESGO

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



FICHA TÉCNICA

N07-R11

REV.02

09/11/2020

Pag. 6 de 9

5. IMÁGENES DEL PRODUCTO





DATA SHEET

N07-R11

REV.02

09/11/2020

Pag. 7 de 9

EN

1. IDENTIFICATION OF PRODUCT AND COMPANY

PRODUCT

BIOLOGICAL TEST

Biological indicator to monitor steam sterilization cycles

COMPANY

Zi PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO HOSPITALARES LTDA

2. PRODUCT PRESENTATION

PRODUCT

Biological Indicator - Result in 24 hours.

PRESENTATION

Pack with 10, 50 and 100 units.

3. CHARACTERISTIC AND INFOMATIONS

CHARACTERISTICS

Self-contained biological indicators with 24-hour results, allows monitoring the effectiveness of steam sterilization.

It consists of a strip of filter paper with spores of *Geobacillus Stearothermophilus* and an ampoule with culture medium and pH indicator, inside a plastic bottle with a label marked with a chemical indicator for exposure control.

Easily identifies with a brown cap.

Requires specific incubation conditions from 55 to 60 ° C for 24 hours to obtain the final result.

System tested and approved nationally and internationally.

FREQUANCY AND INDICATIONS OF USE

Biological Test indicators must be placed in an appropriate test package, following the frequency defined in accordance with local legislation (ANVISA, FDA, etc.). The number of test packages must be proportional to the size of the autoclave.

Indicated to monitor steam sterilization cycles at temperatures between 121 and 134 °C.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify each Biological Test Biological Test by writing the equipment and load identification numbers, as well as the processing date on the ampule label. Place the Biological Test in a suitable test package.
2. Place the test package in a location that is difficult to access inside the autoclave, usually in the lower portion, close to the door, over the drain or according to the autoclave manufacturer's instructions.
3. Expose the load in a normal sterilization cycle, according to the manufacturer's instructions. At the end of the cycle, remove the test pack and let it cool for at least 10 minutes before removing the Biological Test.



DATA SHEET

N07-R11

REV.02

09/11/2020

Pag. 8 de 9

4. Activate the Biological Test by compressing the flask until the glass ampoule is broken, so that the culture medium contacts the spores of the paper disc.
5. Place the activated Biological Test in an appropriate incubator for 24 hours at a temperature between 55 to 60 ° C.
6. Start the biological indicator incubation process at the latest two hours after the end of the cycle.
7. If the spores survived the sterilization cycle, the culture medium will turn yellow (positive test), indicating that the sterilization was inadequate, if destroyed, the medium will remain purple (original color).

Note: For best results, it is recommended to check the ampoules every 6 hours. Every sample must be registered, autoclaved and discarded. Record test results on the back and keep them on file.

SPECIFICATIONS AND COMPOSITION

Population = minimum of 10^5
D121 value = 1.5 to 3 minutes
D134 value = 0.2 to 0.4 minutes

Polypropylene tube: length 52.0 mm x outer diameter 8.70 mm x wall thickness 0.50 mm.
Polypropylene cover: length 14.0 mm x outer diameter 10.40 mm x wall thickness 0.80 mm.
Spore carrier: filter paper 6.0 mm in diameter, 250 g / m².
Glass ampoule: length 43.0 mm x outer diameter 6.5 mm x wall thickness 0.5 mm.
Culture Medium: 0.5 - 0.7 mL.
Cover filter: 10 mm in diameter, 140 g / m².
Bacterium: *Geobacillus Stereothermophilus*.

STORAGE

Biological Test biological indicators should be stored in the sun at a temperature between 15 and 30 ° C and relative humidity between 35 and 60%. They should not be stored near chemical sterilizers.
Under correct storage conditions, Biological Test indicators are valid for 24 months after the date of manufacture.

APPLIED REGULATIONS

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.

4. TRANSPORT INFORMATION

RISK CLASSIFICATION

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



DATA SHEET

N07-R11

REV.02

09/11/2020

Pag. 9 de 9

5. PICTURES OF PRODUCT

