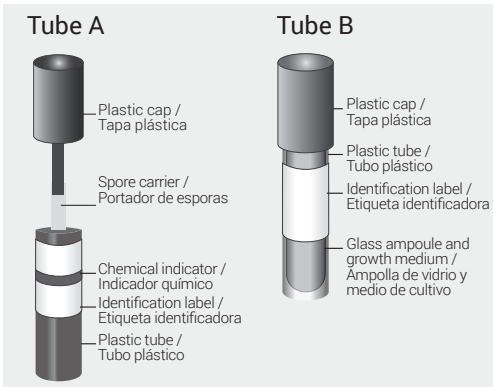


BT30

Rev. 10 / 10.2021



Biological Indicator



Explanation of Symbols

- DRY Product designed for use in Dry Heat sterilization processes.
LOT Batch number.
Manufacture Date.
Expiration Date.
Manufacturer.

EN Biological Indicators For Dry Heat sterilization processes

Composition Bionova® BT30 Biological Indicator consists of two tubes, A and B. Tube A contains a population of Bacillus atrophaeus ATCC 9372 spores soaked on a paper strip attached to the cap...

Product description Bionova® BT30 Biological Indicator is specially designed for monitoring Dry Heat sterilization processes at 160-180 °C. If the sterilization process was not successful, the culture medium will change from blue to yellow after incubation at 37±2 °C...

Storage Store it in a dark place at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % relative humidity. Do not freeze. Do not store these biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

Directions for use 1. Identify the Bionova® BT30 tube A by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number, and the processing date on the indicator label. 2. Pack the biological indicator (tube A) along with the material to be sterilized in an appropriate package according to recommended practices...

Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT30 Dry Heat sterilization / Esterilización por Calor Seco Bacillus atrophaeus ATCC 9372

Population / Población CFU / UFC D - Value / Valor D (160 °C) min. Survival time / Tiempo de sobrevivida min. Kill time / Tiempo de muerte min. Z-value / Valor Z °C

Monitoring frequency Follow the policies and procedures with the monitoring frequency specified by the professional associations and/or standards corresponding to your country. As recommended practice, and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that each sterilization load be monitored with the appropriate biological indicator.

Shelf life Biological Indicators have an expiration date of 2 years from the date of manufacture when stored at recommended conditions. Do not use indicators after their expiration date. Chemical Process Indicator on SCBI label have an expiration date of 2 years when used as part of SCBI.

Disposal Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be autoclaved at 121 °C for at least 20 minutes, or at 132 °C for 15 minutes in a gravity displacement steam sterilizer...

ES Indicador Biológico Para procesos de esterilización por Calor Seco

Composición El sistema del Indicador Biológico Bionova® BT30 consiste en dos tubos, A y B. El tubo A contiene una población de esporas de Bacillus atrophaeus ATCC 9372 embebidas en una tira de papel adherida a la tapa. El medio indicador de crecimiento de color azul está

contenido en la ampolla de vidrio que se encuentra protegida por el tubo auxiliar de plástico B. IMPORTANTE: El tubo A es el que debe someterse a la esterilización por calor seco. ADVERTENCIA: No esterilizar el tubo B que contiene la ampolla.

Descripción del producto El Indicador Biológico Bionova® BT30 está diseñado para el control de procesos de esterilización por Calor Seco a 160-180 °C. Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará de azul a amarillo luego de la incubación a 37±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de Bacillus atrophaeus...

Almacenamiento Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 10-30 °C, humedad relativa entre 30-80 %. No congelar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso 1. Identificar el tubo A Bionova® BT30 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento. 2. Empacar el indicador biológico (tubo A) junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas recomendadas de esterilización...

Atención: Si el producto es expuesto a temperaturas superiores a los 180 °C o sometido a agresión mecánica, puede ocurrir que el portador con esporas se libere de la tapa. En tal caso, cuando se abre el tubo se debe transferir el portador hacia el medio de cultivo utilizando una pinza estéril en un ambiente estéril, bajo flujo laminar o cercano a una llama. IMPORTANTE: Asegurarse que el papel que se encuentra en la tapa del tubo A no tenga contacto con el exterior del tubo plástico B, ni con ninguna superficie...

Frecuencia de monitoreo Seguir las políticas y procedimientos con la frecuencia de monitoreo especificada según las asociaciones profesionales y/o estándares correspondientes a su país. Como práctica recomendada, y para proveer una óptima seguridad para el paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador biológico apropiado.

Vida útil Los Indicadores Biológicos tienen una fecha de vencimiento de 2 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. No use indicadores después de su fecha de vencimiento. El Indicador de Proceso en la etiqueta del SCBI tiene una fecha de vencimiento de 2 años cuando se usa como parte del SCBI. Estabilidad de la reacción del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de los desechos Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, o a 132 °C por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 °C por 10 minutos en un esterilizador de vapor a vacío.

PT Indicador Biológico Para a esterilização por Calor Seco

Composição O sistema de indicador biológico Bionova® BT30 consiste em dois tubos, A e B. O tubo A contém uma população de esporas de Bacillus atrophaeus ATCC 9372 incorporado em uma tira de papel ligado à tampa. O meio indicador de crescimento de cor azul está contido na ampola de vidro que está protegida pelo tubo auxiliar de plástico B. IMPORTANTE: O tubo A deve ser sujeito a esterilização por calor seco. ADVERTÊNCIA: Não esterilizar o tubo B que contém a ampola.

Descrição do produto O Indicador Biológico Bionova® BT30 está desenhado para o controle de processos de esterilização por Calor Seco a 160 - 180 °C. Se o processo de esterilização não foi exitoso o meio indicador mudará de azul para amarelo após incubação a 37±2 °C, indicando a presença de esporas vivas de Bacillus atrophaeus. Se o processo de esterilização foi correto, o meio indicador permanecerá azul,

a leitura final deve ser feita depois de 48 horas após a incubação do indicador a 37±2 °C. ADVERTÊNCIA: Não usar o Indicador Biológico Bionova® BT30 para monitorar ciclos de esterilização a Vapor, Óxido de Etileno, Vapores Químicos, Radiação ou outros processos de esterilização. Não reutilizar os indicadores biológicos.

Armazenamento Conservar ao abrigo da luz em temperaturas entre 10-30 °C, umidade relativa do ar 30-80 %. Não congelar. Não armazene perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Instruções de uso 1. Identificar o tubo A Bionova® BT30 escrevendo no rótulo o número de dispositivo (no caso de ter mais de um), número de carga e data de processamento. 2. Embalar o indicador biológico (tubo A) com o material a ser esterilizado em um pacote apropriado de acordo com as práticas de esterilização. ADVERTÊNCIA: Não esterilizar o tubo B que contém a ampola. Coloque o pacote nas áreas que você acredita a priori mais inacessíveis ao agente esterilizante (calor seco). Normalmente, uma área problemática é o centro da carga e perto da porta. 3. Esterilizar como de costume. (Fig. 1) 4. Uma vez finalizado o processo de esterilização abrir a porta do esterilizador, esperando o tempo necessário para esfriar o material e remover o indicador biológico do pacote. 5. Deixar esfriar até que o indicador biológico atinja a temperatura ambiente. O indicador químico do rótulo mudará para o marrom. 6. Em condições de esterilidade (fluxo laminar ou ambiente estéril): 6.1. Quebrar a ampola do tubo B pressionando na parte inferior do rótulo do tubo. (Fig. 2) 6.2. Retire a tampa do tubo B tomando o tubo desde a base. Descartar a tampa do tubo do tubo deixando o tubo B verticalmente. (Fig. 2) 6.3. Remover a tampa do tubo A tomando o tubo da base. Descartar o tubo A. (Fig. 3) 6.4. Tomar o tubo de plástico B desde a base e colocar a tampa removida do tubo A para que o papel portador entre em contato com o caldo indicativo. (Fig. 4) ATENÇÃO: Se o produto é exposto a temperaturas acima dos 180 °C ou submetido à agressão mecânica, pode acontecer que o portador de esporas se soltar da tampa. Nesse caso, quando abrir o tubo, deve transferir o portador para o meio de cultura usando uma pinça estéril num ambiente estéril, ou seja, num fluxo laminar ou perto dum bico. IMPORTANTE: Verifique que o papel na tampa do tubo A não tenha nenhum contato com o exterior do tubo de plástico B, ou com qualquer superfície. 6.5. Tampar completamente o tubo plástico. Incubar a 37±2 °C. (Fig. 5 | Fig 6) NOTA: Se recomenda o uso da incubadora Dual Bionova® IC10/20 ou dispositivos similares que garantam o controle eficiente da temperatura.

IMPORTANTE: Usar um indicador biológico não sujeito ao processo de esterilização como controle positivo sempre que incube um indicador de processo. O controle positivo assegura que as condições de incubação foram adequadas. 7. Incubar o indicador biológico processado e o indicador utilizado como controle positivo por até 48 horas a 37±2 °C. Efectuar observações a cada 10 horas. A mudança do meio indicador de crescimento de azul para amarelo apresenta uma falha no processo de esterilização. Se após 48 horas não existe mudança de cor do indicador processado, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficiente). A cor do indicador usado como controle positivo deve mudar de azul para amarelo para que os resultados sejam válidos. Registrar os resultados e descartar imediatamente segundo se indica posteriormente. ADVERTÊNCIA: Não re-utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo (o indicador processado permanece azul).

Frequência de monitoramento Seguir as políticas e procedimentos com a frequência de monitoramento especificada pelas associações profissionais e/ou os padrões correspondentes ao seu país. Como prática recomendada e para oferecer a maior segurança ao paciente, Terragene® recomenda que cada carga de esterilização seja monitorada com o indicador biológico apropriado.

Vida útil Os Indicadores Biológicos têm data de validade para 2 anos a partir da data de fabricação quando estocadas nas condições recomendadas. Não utilize indicadores após a data de validade. O Indicador de Processo no rótulo do SCBI tem data de validade de 2 anos quando usado como parte do SCBI. Estabilidade da reação do ponto final: o ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado durante um período não inferior a 6 meses, se for armazenado nas condições acima indicadas.

Tratamento de resíduos Descartar os indicadores biológicos de acordo com os regulamentos de saúde de seu país. Os indicadores biológicos positivos podem ser esterilizados em autoclave a 121 °C por 20 minutos, ou 132 °C por 15 minutos em um esterilizador de vapor por deslocamento de gravidade, ou a 134 °C por 10 minutos no esterilizador de vapor de vácuo.

FR Indicateurs Biologiques Pour la stérilisation à la Chaleur Sèche

Composition Le système d'indicateurs biologiques est constitué par deux tubes Bionova® BT30, A et B. Le tube A contient une population de spores de Bacillus atrophaeus ATCC 9372 intégrée dans une bande de papier fixée au sommet. Le moyen indicateur de croissance de couleur bleu est contenu dans l'ampoule de verre qui est protégée par le tube plastique auxiliaire B. IMPORTANT: Le tube A doit être soumis à la stérilisation par chaleur sèche. ATTENTION: Ne pas stériliser le tube B contenant l'ampoule.

Description du produit L'indicateur Biologique Bionova® BT30 a été conçu pour contrôler le processus de stérilisation par la chaleur sèche à 160 - 180 °C. Si le processus de stérilisation n'a pas réussi, le moyen indicateur changera de bleu au jaune après l'incubation à 37±2 °C, en indiquant la présence de spores vivantes de Bacillus atrophaeus. Si le processus de stérilisation a été correct, le moyen indicateur restera bleu, et la lecture finale doit être effectuée après 48 heures d'incubation de l'indicateur à 37±2 °C. ATTENTION: Ne pas utiliser l'indicateur Biologique Bionova® BT30 pour contrôler les cycles de stérilisation à la Vapeur, l'Oxyde d'Éthylène, les Vapeurs Chimiques, la Radiation ou autres procédés de stérilisation. Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques.

Stockage Stocker à l'abri de la lumière à une température entre 10-30 °C, humidité relative 30-80 %. Ne pas congeler. Ne pas stocker près des agents stérilisants ou autres produits chimiques.

ISO and USP Compliant ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection Lic. Adrián J. Rovetto Director Técnico Technical Director

**Istruzioni sobre l'Utilisacion**

- Identificar le tubo A Bionova® BT30 en écrivaint sur l'ètiquetta le nombre de stérilisateur (en cas d' un avoir plus d' un), le numéro de lot et date de processus.
- Emballer l'indicateur biologique (tube A) avec le matériel à stériliser dans un emballage approprié conformément aux pratiques de stérilisation.
- ATTENTION:** ne pas stériliser le tube B contenant l'ampoule. Placer le paquet dans des endroits les plus accessibles pour l'agent stérilisant (chaleur sèche). Habituellement une zone problématique est le centre de la charge et près de la porte.
3. Stériliser comme d'habitude. (Fig. 1)
4. Une fois que le processus de stérilisation est fini, ouvrez la porte du stérilisateur, attendez le temps nécessaire pour refroidir le matériel et retirez l'indicateur biologique de l'emballage.
5. Laisser refroidir l'indicateur biologique jusqu'à ce que il prend la température ambiante.

l'indicateur chimique de l'ètiquetta va changer au marron.

6. Dans des conditions de stérilité (flux laminaire ou environnement stérile):
- 6.1. Briser l'ampoule du tube B en appuyant la partie inférieure de l'ètiquetta du tube. (Fig. 2)
- 6.2. Retirer le capuchon du tube B en prenant le tube par la base. Jeter le capuchon du tube B en laissant le tube en position verticale. (Fig. 2)
- 6.3. Retirer le capuchon du tube A en prenant le tube par la base. Jeter le tube A. (Fig. 3)
- 6.4. Prenez le tube de plastique B par la basse et placer le capuchon retiré du tube A de sorte que le papier porteur soit en contact avec le milieu indicateur. (Fig. 4)
- ATTENTION:** Si le produit est exposé à des températures supérieures à 180 °C ou soumis à des contraintes mécaniques, le porteur de spores peut se libérer du couvercle. Dans ce cas, lorsque le tube est ouvert, il faudra transférer le porteur dans le milieu de culture à l'aide d'une pince stérile et dans un environnement stérile, sous flux laminaire ou proche d'une flamme.
- IMPORTANT:** Utiliser un indicateur biologique pas traité au processus de stérilisation comme contrôle positif chaque fois que vous incubez un indicateur traité. Le contrôle positif garantit que les conditions d'incubation ont été adéquates.
- 6.5. Recouvrir complètement le tube en plastique. Incuber à 37±2 °C. (Fig. 5 | Fig 6)

- NOTE:** On recommande l' usage de l' incubateur Dual Bionova® IC10/20 ou des dispositifs semblables afin d' assurer un contrôle efficace de la température.
- IMPORTANT:** Utiliser un indicateur biologique pas soumis au processus de stérilisation comme contrôle positif chaque fois que vous incubez un indicateur traité. Le contrôle positif garantit que les conditions d'incubation ont été adéquates.
7. Incuber l'indicateur biologique traité et l'indicateur utilisé comme contrôle positif pendant 48 heures à 37±2 °C. Les observations doivent être effectuées toutes les 10 heures.

Le changement du bleu au jaune du moyen indicateur de croissance montre une échec dans le processus de stérilisation.

Si après 48 heures il n'y a pas de changement de couleur dans les indicateurs traités, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace). La couleur de l'indicateur utilisé comme contrôle positif doit changer du bleu au jaune pour que les résultats soient valables. Consigner les résultats et jeter immédiatement comme décrit ci-dessous.

**ATTENTION:** Ne pas réutiliser les stérilisateur jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique soit négatif (Indicateur traité reste bleu).

#### Fréquence de surveillance

Suivez les politiques et procédures avec la fréquence de contrôle spécifiée par les associations professionnelles et/ou les normes correspondant à votre pays. En tant que pratique recommandée, et afin de fournir une sécurité optimale du patient, Terragene® recommande que chaque chargement de stérilisation soit surveillé avec l'indicateur biologique approprié.

#### Durée de conservation

Les indicateurs biologiques ont une date de péremption de 2 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont conservés dans les conditions recommandées. N'utilisez pas les indicateurs après leur date de péremption. L'indicateur de processus chimique sur l'étiquette du SCBI a une date de péremption de 2 ans lorsqu'il est utilisé dans le cadre du SCBI. Réaction de stabilité du point final: le point final de l'indicateur chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

#### Traitement des déchets

Jeter les indicateurs biologiques conformément aux règlements sanitaires de votre pays. Les indicateurs biologiques positifs peuvent être stérilisés à l'autoclave à 121 °C pendant 20 minutes minimum, ou à 132 °C pendant 15 minutes dans un stérilisateur à vapeur par déplacement de gravité, ou à 134 °C pendant 10 minutes dans un stérilisateur à vapeur sous-vide.

## IT Indicatori Biologici

*Per la sterilizzazione con Calore Secco*

#### Composizione

Il sistema di indicatori biologici Bionova® BT30, stà costituito da due tubi A e B. Il tubo A contiene una popolazione di spore di *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 incorporato in una striscia di carta attaccato alla parte superiore. Il terreno di cultura blu è nella fiala di vetro che è protetta nel tubo ausiliare di plastica B. **IMPORTANTE:** Il tubo A deve essere sottoposto alla sterilizzazione a Calore Secco. **ATTENZIONE:** Non sterilizzare il tubo B che contiene la fiala.

#### Descrizione del prodotto

L'Indicatore Biologico Bionova® BT30 è stato concepito per il controllo del processo di sterilizzazione a calore secco a 160-180 °C. Se il processo di sterilizzazione non ha avuto successo, il colore cambia dal blu al giallo dopo incubazione a 37±2 °C, indicando così la presenza di spore vive di *Bacillus atrophaeus*. Se il processo di sterilizzazione è stato corretto, il mezzo indicatore rimane blu dopo la lettura fino a 48 ore di incubazione dell'indicatore a 37±2 °C.

**ATTENZIONE:** Non utilizzare l' Indicatore Biologico Bionova® BT30 per controllare i cicli di sterilizzazione a Vapore, Ossido di Etilene, Vapori Chimici, Radiazioni o altri processi di sterilizzazione. Non riutilizzare gli indicatori biologici.

#### Immagazzinamento

Conservare al riparo dalla luce a temperature tra 10-30 °C, umidità relativa 30-80 %. Non congelare.

Non immagazzinare vicino ad agenti sterilizzanti o altre sostanze chimiche.

#### Istruzioni per l'uso

- Identificare il tubo A Bionova® BT30 scrivendo sull'etichetta il numero di sterilizzatore (nel caso di avere più di uno), numero di lotto e la data di processo.
- Imballare l'indicatore biologico (tubo A) con il materiale da sterilizzare in un pacchetto adatto secondo le pratiche di sterilizzazione.
- ATTENZIONE:** non sterilizzare il B tubo. Posizionare il pacchetto in quelle aree che si ritiene a priori più inaccessibili per l'agente sterilizzante (Calore Secco). Di solito un settore

problematico è il centro del carico e vicino alla porta.

3. Sterilizzare come di solito. (Fig. 1)
4. Una volta finito il processo di sterilizzazione aprire la porta dello sterilizzatore, aspettando il tempo necessario per raffreddare il materiale e togliere l'indicatore biologico del pacchetto.
5. Lasciare raffreddare l'indicatore biologico a temperatura ambiente. L'indicatore chimico dell'etichetta cambierà al marrone.
6. In condizioni di sterilità (flusso laminare o ambiente sterile):
- 6.1. Rompere l' ampolla del tubo B prendendo il fondo de l'etiquetta del tubo. (Fig. 2)
- 6.2. Togliere il coperchio del tubo B prendendo la base del tubo. Eliminare la parte superiore del tubo lasciando il B tubo verticale. (Fig. 2)
- 6.3. Togliere il tappo dal tubo di prendere il tubo alla base. Eliminare il tubo di A. (Fig. 3)
- 6.4. Prendere la metropolitana B di plastica per la base e il coperchio rimosso dal tubo Una carta in modo che chi lo indossa viene a contatto con l'indicatore di magazzino. (Fig. 4)

- ATTENZIONE:** Se il prodotto è esposto a temperature superiori a 180 °C o sottoposto a sollecitazioni meccaniche, il portatore di spore potrebbe staccarsi dal coperchio. In questo caso, quando si apre il tubo, si deve trasferire il portatore al terreno di coltura usando una pinza sterile in un ambiente sterile, sotto flusso laminare o vicino ad una fiamma.
- IMPORTANTE:** Accertarsi che la carta sia sulla parte superiore del tubo di avere alcun contatto con l'esterno del B tubo di plastica, o con qualsiasi superficie.
- 6.5. Coprire completamente il tubo di plastica. Incubare a 37±2 °C. (Fig. 5 | Fig 6)
- NOTE:** Si raccomanda di utilizzare l' incubatore Dual Bionova® IC10/20 o dispositivi simili per garantire un controllo efficiente della temperatura.
- IMPORTANTE:** Utilizzare un indicatore biologico non sottoposto al processo di sterilizzazione come controllo positivo quando incuba un indicatore trattato. Il controllo positivo assicura che le condizioni di incubazione sono state adeguate.
7. Incubare l'indicatore biologico e l' indicatore utilizzato come controllo positivo per un massimo di 48 ore a 37±2 °C. Osservare ogni 10 ore. Il cambiamento dal blu al giallo del mezzo indicatore mostra una crescita delle spore e un fallimento del processo di sterilizzazione. Se dopo 48 ore non c'è variazione di colore degli indicatori, il risultato è negativo (il processo di sterilizzazione è stato efficace). Il colore dell'indicatore utilizzato come controllo positivo deve cambiare dal blu al giallo per che i risultati siano validi. Registrare i risultati e subito scartare come indicato di seguito.

**ATTENZIONE:** Non riutilizzare lo sterilizzatore fino a quando il risultato del indicatore biologico (l'indicatore rimane blu) è negativo.

#### Frequenza di monitoraggio

Segui le politiche e le procedure con la frequenza di monitoraggio specificata dalle associazioni professionali e/o dalle norme pertinenti del tuo paese. Come pratica raccomandata e per garantire la sicurezza ottimale del paziente, Terragene® raccomanda di monitorare ogni carico di sterilizzazione con l'indicatore biologico appropriato.

#### Periodo di validità

Gli indicatori biologici hanno una data di scadenza di 2 anni dalla data di produzione se conservati nelle condizioni raccomandate. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza. L'indicatore di processo chimico sull'etichetta SCBI ha una data di scadenza di 2 anni se utilizzato come parte del SCBI.

Reazione di stabilità dell'endpoint: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra indicate.

#### Treatmento dei rifiuti

Scartare gli indicatori biologici in conformità alle norme sanitarie vigenti del proprio paese. Gli indicatori biologici positivi possono essere sterilizzati in autoclave a 121 °C per 20 minuti minimo, o 132 °C per 15 minuti in uno sterilizzatore a vapore a spostamento di gravità, o 134 °C per 10 minuti en sterilizzatore a vapore Sottovuoto.

## TR Biyolojik İndikatörler

*Etilen Oksit sterilizasyonu için*

#### Compozisyon

Bionova® BT30 Biyolojik İndikatör A ve B olmak üzere iki tüpten oluşur. Cam tüp A kapağı bağlı kağıt şeride emdirilmiş *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 sporları içerir. **ÖNEMLİ:** Sadece A tüpünü kuru isi ile sterilize edin. **DIKKAT:** Ampül içeren B tüpünün sterilize ETMEYİNİZ.

#### Ürün tanımı

Bionova® BT30 Biyolojik İndikatör 160 - 180 °C'de kuru isi ile sterilizasyon işlemlerini izlemek için özel olarak tasarlanmıştır. Sterilizasyon işlemi başarılı olmaz ise indikatör medya 37±2 °C'd e inkübasyon sonrası maviden sarıya değişerek canlı *Bacillus atrophaeus* sporlarının varlığına işaret eder. Sterilizasyon işlemi başarılı ise indikatör medya inkübasyon sonrası mavî kalacaktır. Son okuma 37±2 °C'de inkübasyondan 48 saat sonra yapılmalıdır. **DIKKAT:** Bionova® BT30 biyolojik indikatörü buhar, etilen oksit, kimyasal buhar, radyasyon veya diğer sterilizasyon işlem döngülerini takibinde kullanmayınız. Biyolojik indikatörleri tekrar kullanmayınız.

#### Depolama

10-30 °C sıcaklık, % 30-80 bağıl nemde karanlık yerde depolayınız. Dondurmayınız. Biyolojik indikatörleri sterilize edici ajanlardan veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında depolamayınız.

#### Kullanım yönergeleri

1. Bionova® BT30 A tüpünü sterilatör numarası, (birden fazla olması durumunda) yük numarası ve işlem tarihini indikatör etiketi üzerine yazarak kimliklendiniz.
2. Tavsiye edilen uygulamalara göre biyolojik indikatörü (A tüpü) uygun bir şekilde paketleniniz. **DIKKAT:** Ampülü içeren B tüpünü sterilize ETMEYİNİZ. Bu paketi sterilize edici ajanın (kuru isi) ulaşmasını zor olduğu yerlere koyunuz. En problem alanlar yük ortası ve kapak yanlarıdır.
3. Normal bir şekilde sterilize ediniz. (Şekil 1)
4. Sterilizasyon işlemi bittikten sonra sterilatörün kapağını açın, malzemenin soğumasına izin verin ve biyolojik indikatörü paketten çıkınız.
5. Biyolojik indikatörün du sıcaklığına kadar soğumasına bekleyin. Etiket üzerindeki kimyasal indikatör kahverengine dönecektir.
6. Sterilite koşulları altında, (laminar akış veya steril ortam):
- 6.1. Tüp etiketi altına basarak B tüpündeki ampülü kırın. (Şekil 2)
- 6.2. Tüpü altından tutarak B tüpünün üst tarafını çıkartın. B tüpünün kapağını atın ve tüpü yatay pozisyonda bırakın. (Şekil 2)
- 6.3. A tüpünün kapağını çıkartın ve plastik tüpü atın. (Şekil 3)
- 6.4. A tüpünün kapağı B tüpüne, spor taşıyıcı kağıdın kültür ortamıyla temas edecek şekilde takın. (Şekil 4)

**DIKKAT:** Ürün 180 ° C'nin üzerinde sıcaklıklara veya mekanik etkilere maruz kalırsa, spor taşıyıcısını kapaktan çıkması mümkün olabilir. Bu durumda, tüp açıldığında, taşıyıcı, steril bir kelepçe kullararak ve laminar akış altında veya alev yakınında steril bir ortamda kültür ortamına aktarılmalıdır.

**ÖNEMLİ:** A tüpünün taşıyıcı kağıdın B tüpünün dış tarafı veya herhangı bir başka yüzeyi ile temas etmediğinden emin olun.

6.5. Kapağı sıkıca kapatın ve 37±2 °C'de inkübe edin. (Şekil 5 | Şekil 6)

**NOT:** Etkin bir sıcaklık kontrolü sağlayan Dual Bionova® IC10 / 20 veya benzeri cihazların kullanılmasını tavsiye ediniz.

**ÖNEMLİ:** İşlemden geçmiş indikatörün inkübe edildiği her seferde sterilize edilmemiş bir biyolojik indikatörü pozitif kontrol olarak kullanın. Pozitif kontrol doğru inkübasyon koşullarının sağlandığından emin olmaya yardımcı olur.

7. İşlemden geçmiş biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılan indikatörü 37±2 °C'de 48 saat inkübe edin. Okuma her 10 saatte bir yapılmalıdır.
- İndikatör büyüme ortamının maviden sarıya değişimi bir sterilizasyon hatasından olduğu anlamına gelir. 48 saat sonra şayet bir renk değişimi yok ise sonuç negatiftir (sterilizasyon işlemi kabul edilebilir). Pozitif kontrol indikatörü sonuçların geçerli olabilmesi için sarı renk değişimi göstermelidir.
- Sonuçları kaydedin ve indikatörü aşağıda gösterildiği üzere atınız.

**UYARI:** Biyolojik indikatör test sonuçları negatif olana kadar sterilatörü kullanmayınız (işlem indikatörü mavi gösterebilir).

#### İzleme frekansı

Ülkenize karşılık gelen meslek birlikleri ve/veya standartlar tarafından belirlenen izleme sıklığı ile politika ve prosedürleri takip edin. Tavsiye edilen uygulama olarak ve optimal hasta güvenliği sağlamak amacıyla Terragene®, her sterilizasyon yükünün uygun biyolojik indikatör ile izlenmesini önerir.

#### Raf ömrü

Biyolojik İndikatörlerin, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 2 yıl kullanım ömrü vardır. Son kullanım tarihinden sonra indikatörleri kullanmayın. SCBI'nin bir parçası olarak kullanıldığında SCBI etiketinde Kiymasal Proses İndikatörünün 2 yıl kullanım ömrü vardır. Son Nokta Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal göstergenin bitiş noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

#### İmha

Biyolojik indikatörleri ülkenizin sağlık ve emniyet yönetmeliklerine göre imha edin. Pozitif biyolojik indikatör bir gravite yer değiştirme buhar sterilatöründe 121 °C'ta en az 20 dakika veya 132 °C'ta 15 dakika veya vakum destekli buhar sterilatöründe 134 °C'ta 10 dakika süreyle oktavlanabilir.

## DE Biologische Indikatoren

*Für die sterilisation mit Heißluft*

#### Beschaffenheit

Biologische Indikator Bionova® BT30 besteht aus zwei Röhrchen, Röhrchen A und B.Das Röhrchen A enthält eine *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 Sporenbewölkerung, die in einem Papierstreifen angeheftet an der Kappe des Röhrchens eingebettet ist. Das Plastikhilfsröhrchen B schützen. Die Gasampulle, in der das blaue Wachstumsmedium enthalten ist. **WICHTIG:** Sterilisieren Sie das Röhrchen A nur durch Heißluft. **ACHTUNG:** Sterilisieren Sie nicht das Röhrchen B, welche die Gasampulle enthält.

#### Produktbeschreibung

Der Biologische Indikator Bionova® BT30 ist für die Kontrolle von Heißluftsterilisationsverfahren bei 160 - 180 °C entwickelt worden. Wenn das Sterilisationsverfahren nicht erfolgreich war, schlägt das Medium des Indikators nach der Inkubation bei 37±2 °C von Blau nach Gelb um, was die Präsenz von lebenden *Bacillus atrophaeus* Sporen anzeigt.

Wenn das Sterilisationsverfahren gelungen ist, bleibt das Medium des Indikators nach der Inkubation weiterhin Blau. Dabei sollte die letzte Abmessung/Ablesung nach einer Inkubationszeit von 48 Stunden bei 37±2 °C durchgeführt werden. **ACHTUNG:** Wenn Sie den Biologische Indikator Bionova® BT30 nicht um Dampf, Ethylenoxid, chemische Dampf, Strahlungs- oder andere Sterilisationsverfahren zu kontrollieren. Wiederverwenden sie nicht nach Benutzung

#### Lagerung

Lagern Sie Schutz vor direktem Lichteinfluss, bei Temperaturen zwischen 10-30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30-80 %. Einfrieren Sie nicht. Lagern Sie nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen chemischen Produkten.

#### Gebrauchsanweisung

1. Kennzeichnen Sie das Röhrchen A des Bionova® BT30 Indikators, indem Sie die Nummer des Sterilisators (falls es mehr als einen Sterilator gibt), Chargennummer und Datum der Sterilisation auf die Etikette schreiben.
2. Packen Sie den biologischen Indikator (Röhrchen A) zusammen mit dem Material in die für die Sterilisation vorgesehene und für dieses Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung/Behälter. **ACHTUNG:** Sterilisieren Sie nicht das Röhrchen B, welche die Gasampulle enthält Platzieren Sie die Verpackung/Behälter in einen der Bereiche, den Sie für das Sterilisationsmittel (Heißluft) am zugänglichsten befinden.Im Allgemeinen sind die Problemzonen in der Mitte des Laderaums und in der Nähe der Tür.
3. Durchführen Sie das Sterilisationsverfahren wie gewohnt. (Abbildung 1)
4. Öffnen Sie nach Beendigung des Sterilisationsverfahrens die Tür des Sterilisators, warten Sie bis das Material abgekühlt ist und entnehmen Sie den biologischen Indikator aus der Verpackung/Behälter.
5. Lassen Sie den biologischen Indikator auskühlen, bis Zimmertemperatur erreicht hat. Der chemische Indikator auf dem Etikett wechselt nach Braun um.
6. Bei sterilen Konditionen (laminarströmung oder steriler Raum):
- 6.1. Zerrebrechen Sie die Ampulle des Röhrchens B, indem Sie das Röhrchen unterhalb des Etiketts drücken. (Abbildung 2)
- 6.2. Entfernen Sie die Kappe des Röhrchens B, während Sie das Unterteil des Röhrchens halten. Entsorgen Sie die Kappe des Röhrchens B und lassen Sie das Röhrchen in einer vertikalen Position. (Abbildung 2)
- 6.3. Entfernen Sie die Kappe des Röhrchens A, während Sie das Unterteil des Röhrchens halten.Entsorgen Sie das Röhrchen A. (Abbildung 3)
- 6.4. Nehmen Sie das Röhrchen B und platzieren Sie die Kappe des Röhrchens A so, dass das Papier, indem die Sporen eingebettet sind, in Kontakt mit dem Kulturmedium des Indikators (Röhrchen B) kommt. (Abbildung 4)

**HINWEIS:** Wenn das Produkt auf Temperaturen über 180 °C oder mechanischer Belastung ausgesetzt wird, kann es vorkommen, dass die Sporenträger von dem Deckel gelöst wird. Im diesem Fall, wenn das Röhrchen geöffnet ist, muss man den Sporenträger in dem Nährmedium mit einer Klemme übertragen, in einer sterilen Umgebung, unter laminaren Strömung oder in der Nähe einer Flamme.

**WICHTIG:** Stellen Sie sicher, dass das Papier, welches sich an der Kappe des Röhrchens A befindet, nicht mit der Außenseite des Plastikröhrchens B oder mit irgendeiner anderen Oberfläche in Kontakt kommt.

6.5. Schließen Sie das Plastikröhrchen komplett ab und inkubieren Sie es bei 37±2 °C. **HINWEISE:** Es wird empfohlen die Verwendung von Dual Bionova® IC10/20 oder ähnliche Geräte, das eine effiziente Temperaturkontrolle sicherstellt. (Abbildung 5 | Abbildung 6)

**WICHTIG:** Verwenden Sie einen unbenutzten (noch keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt) biologischen Indikator zur Kontrolle, jedesmal, wenn Sie einen verwendeten Indikator inkubieren. Die positive Kontrolle stellt sicher, dass die Inkubationsbedingungen ausreichend waren. 7. Inkubieren Sie den verwendeten Indikator und den zur Positivkontrolle gebrauchten Indikator für maximal 48 Stunden bei 37±2 °C.Führen Sie zweckmäßig alle 10 Stunden Beobachtungen durch.

Der Farbwechsel des Indikatorkulturmediums von Blau nach Gelb bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler aufgetreten ist. Wenn Sie nach 48 Stunden keine Farbänderung bei den verwendeten Indikatoren feststellen, dann ist das Ergebnis negativ (das Sterilisationsverfahren war wirksam). Die Farbe des Indikators verwendet als Positivkontrolle muss von Blau nach Gelb wechseln, damit die Ergebnisse gültig sind. Registrieren Sie die Ergebnisse und entsorgen Sie die Abfälle wie unten angegeben. **WARNUNG:** Den Sterilator erst wieder verwenden, wenn die Ergebnisse der biologischen Indikatoren negativ sind. (der verwendete Indikator bleibt Blau).

#### Überwachungshäufigkeit

Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren mit der von den Berufsverbänden und/oder den in Ihrem Land geltenden Standards vorgegebenen Überwachungshäufigkeit. Als empfohlene Praxis und zur Gewährleistung einer optimalen Patientensicherheit empfiehlt Terragene®, jede Sterilisationsladung mit dem entsprechenden biologischen Indikator zu überwachen.

#### Halbbarkeit

Biologische Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 2 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Verwenden Sie keine Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum. Der chemische Prozessindikator auf dem SCBI-Etikett hat ein Ablaufdatum von 2 Jahren, wenn er als Teil des SCBI verwendet wird. Stabilitätsreaktion des Endpunkts: endpunkt des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebenen Bedingungen gelagert wird.

#### Abfallsentsorgung

Entsorgen Sie die biologischen Indikatoren gemäß der Gesundheitsvorschriften Ihres Landes. Die positiv getesteten biologischen Indikatoren können im Autoklav bei 121 °C für mindestens 20 Minuten oder bei 132 °C für 15 Minuten in einem Schwerkraftverlagerungs-dampfsterilator oder bei 134 °C für 10 Minuten in einem Vakuum- unterstützten Sterilator sterilisiert werden.

