

· Conscious dentistry ·



BIOLOGICAL INDICATOR 24H

en · Biological indicator for steam sterilization
es · Indicador biológico para la esterilización por vapor
it · Indicatore biologico per la sterilizzazione a vapore
fr · Indicateur biologique pour la stérilisation à la vapeur
pt · Indicador biológico para esterilização a vapor

“THE FUTURE
IS IN YOUR HANDS”

VIDU

en

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION: Self-Contained Biological Indicators for monitoring steam sterilization consist of: A plastic pipe and cap. The cap with a hole is placed on top of the pipe to allow the sterilizing agent to penetrate into the indicator. Between pipe and cap there is a filter paper which is used to avoid pollution. A crushable media ampule which contains modified culture medium with a pH indicator. The modified culture medium will change from the initial Purple color to Yellow in the presence of bacterial growth. An inoculated carrier of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 with a population level of $\geq 10^5$ is located at the bottom closed end of the pipe. The BIOLOGICAL INDICATOR 24h, when used with an incubator (incubation temperature 54-60°C), provides a test result after 24 hours with an accuracy of $\geq 97\%$. The label on the outside of the plastic pipe contains a Type 1 chemical indicator strip.

INDICATIONS FOR USE: The BIOLOGICAL INDICATOR 24h is utilized to monitor steam sterilization processes efficacy at 121°C to 135°C.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Population	$\geq 1.0 \times 10^5$ per carrier
RIT	$\geq 97\%$
Purity	No evidence of contamination present in sufficient numbers to adversely affect the finished product.
Resistance	D value at 121 °C ± 1 °C ≥ 1.5 mins.
Z value ≥ 6 °C.	
Dimensions	10.9 mm (cap diameter) , 8.8 mm (pipe diameter), 46 mm (height)

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Remove an appropriate number of BIOLOGICAL INDICATOR 24h (BI) from the box, reseal the box, and check each BI for:
 - Indication of a damaged ampule including low medium fill volume, wet or dried medium inside pipe, spore strip appearing wet or discolored.
 - Missing or damaged components including cap, cap filter, spore strip, medium ampule and plastic pipe.Dispose of any damaged or questionable units.
- Identify the BIs by labeling with process information, place the BI in a suitable test pack which is representative of the load.
- Place this test pack in the most challenging area of the sterilizer and run the sterilization program as usual.
- After sterilization is complete, remove from the sterilizer and allow the pack and biological indicator to cool for a sufficient time, at least 5 minutes.
- Retrieve the BIs from the test load.
- After exposure to steam, the chemical indicator strip changes from pink to black. The purpose of the chemical indicator strip is to distinguish whether the BI has been used; black does not indicate successful sterilization.
- Recheck each BI for:
 - Indication of a damaged ampule including low medium fill volume, wet or dried medium inside pipe, spore strip appearing wet or discolored. Dispose of any questionable units. Results obtained from damaged units should be considered suspect.
- Place the BI in an upright position, compress the plastic pipe in the crushing device to break the glass ampule. Confirm that the spore strip at the bottom of the BI is fully saturated with the culture medium; Be careful not to let the culture medium come into contact with the filter paper on the cap and incubate the indicator in the automatic reader. Use an unsterilized BI at least once per day or at every new batch of indicators and process it as above as a positive control tube.
- Incubate for 24 hours to observe the biological culture results. If the color of the culture medium changes from purple to yellow, it indicates a positive result. If the color of the culture medium remains unchanged (purple), the BI is negative.

COMPLIANCE:

ISO 11138-1:2017 Sterilization of health care products-Biological indicators-Part 1: General requirements.
ISO 11138-3:2017 Sterilization of healthcare products-Biological indicators-Part 3 Biological indicators for moist heat sterilization processes.
ISO 11138-8:2021 Sterilization of healthcare products-Biological indicators-Part 8 Method for validation of a reduced incubation time for a biological indicator.

ISO 11140-1:2014 Sterilization of health care products-Chemical indicators-Part 1: General requirements.

NOTE: The Positive Control BI should show positive. If the Positive Control as does not show signs of growth, consider the test invalid.

Short excursions outside the range of temperature recommended will not impact the performance of the BIs.

Do not use after the expiration date. Do not refrigerate.

Autoclave for not less than 30 minutes at 121°C or per other validated disposal cycle prior to discard.

If the incubation time exceeds 48 hours, ensure that the culture solution does not evaporate by sealing the holes on the cap.

STORAGE AND SHELF LIFE:

- 10°C to 30°C, 30% to 80% Relative Humidity.
- Keep away from sunlight, Protect from sterilizing agent and radioactive sources. Do not dry.
- Shelf life: 36 months from the date of manufacture.

PACKAGING:

REF V115205 BIOLOGICAL INDICATOR 24h, 20 units

VIDU

es

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Los indicadores biológicos autónomos para el control de la esterilización por vapor consisten en: Un tubo de plástico y una tapa. La tapa con un orificio se coloca en la parte superior del tubo para permitir que el agente esterilizante penetre en el indicador. Entre el tubo y el tapón hay un papel de filtro que se utiliza para evitar la contaminación. Una ampolla de medio triturable que contiene medio de cultivo modificado con un indicador de pH. El medio de cultivo modificado cambiará del color púrpura inicial al amarillo en presencia de crecimiento bacteriano. Un soporte inoculado de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 con un nivel de población de $\geq 10^5$ se sitúa en el extremo inferior cerrado de la tubería. El BIOLOGICAL INDICATOR 24h, cuando se utiliza con una incubadora (temperatura de incubación 54-60°C), proporciona un resultado de la prueba después de 24 horas con una precisión de $\geq 97\%$. La etiqueta situada en el exterior del tubo de plástico contiene una tira indicadora química de tipo 1.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

Población	$\geq 1.0 \times 10^5$ por portador
RIT	$\geq 97\%$
Pureza	No hay indicios de contaminación presente en número suficiente para afectar negativamente al producto acabado.
Resistencia	Valor D at 121 °C ± 1 °C ≥ 1.5 mins.
Valor Z ≥ 6 °C.	
Dimensiones	10,9 mm (diámetro del tapón) , 8,8 mm (diámetro del tubo), 46 mm (altura).

INDICACIONES DE USO: El BIOLOGICAL INDICATOR 24h se utiliza para controlar la eficacia de los procesos de esterilización por vapor a 121°C a 135°C.

- Saque de la caja un número apropiado de BIOLOGICAL INDICATOR 24h (BI), vuelva a cerrar la caja y compruebe cada BI para ver si hay:
 - Indicación de una ampolla dañada incluyendo bajo volumen de llenado del medio, medio húmedo o seco dentro del tubo, tira de esporas húmeda o descolorida.
- Componentes faltantes o dañados, incluidos el tapón, el filtro del tapón, la tira de esporas, la ampolla mediana y el tubo de plástico. Deseche cualquier unidad dañada o dudosas.
- Identifique las BIs etiquetándolas con la información del proceso y colóquelas en un envase de prueba adecuado que sea representativo de la carga.
- Coloque este paquete de prueba en el área más difícil del esterilizador y ejecute el programa de esterilización como de costumbre.
- Una vez finalizada la esterilización, retire el paquete del esterilizador y deje que el paquete y el indicador biológico se enfríen durante un tiempo suficiente, al menos 5 minutos.
- Extraiga los BIs de la carga de prueba.
- Tras la exposición al vapor, la tira indicadora química cambia de rosa a negro. El objetivo de la tira indicadora química es distinguir si la BI ha sido utilizado; el color negro no indica una esterilización exitosa.
- Verifique cada BI para:
 - Indicación de una ampolla dañada incluyendo bajo volumen de llenado del medio, medio húmedo o seco dentro del tubo, la tira de esporas aparece húmeda o descolorida. Deseche cualquier unidad dudosa. Los resultados obtenidos de unidades dañadas deben considerarse sospechosos.
- Coloque la BI en posición vertical, comprima el tubo de plástico en el dispositivo de trituración para romper la ampolla de vidrio. Confirme que la tira de esporas de la parte inferior de la BI está completamente saturada con el medio de cultivo; Tenga cuidado de no dejar que el medio de cultivo se derrame y no entre en contacto con el papel de filtro de la tapa e incube el en el lector automático. Utilice una BI sin esterilizar al menos una vez al día o en cada nuevo lote de esterilización y procesarlo como se ha indicado anteriormente como tubo de control positivo.
- Incuba durante 24 horas para observar los resultados del cultivo biológico. Si el color del medio de cultivo cambia de púrpura a amarillo, indica un resultado positivo. Si el color del medio de cultivo permanece inalterado (púrpura), el BI es negativo.

- Verifique cada BI para:
 - Indicación de una ampolla dañada incluyendo bajo volumen de llenado del medio, medio húmedo o seco dentro del tubo, la tira de esporas aparece húmeda o descolorida. Deseche cualquier unidad dudosa. Los resultados obtenidos de unidades dañadas deben considerarse sospechosos.
- Coloque la BI en posición vertical, comprima el tubo de plástico en el dispositivo de trituración para romper la ampolla de vidrio. Confirme que la tira de esporas de la parte inferior de la BI está completamente saturada con el medio de cultivo; Tenga cuidado de no dejar que el medio de cultivo se derrame y no entre en contacto con el papel de filtro de la tapa e incube el en el lector automático. Utilice una BI sin esterilizar al menos una vez al día o en cada nuevo lote de esterilización y procesarlo como se ha indicado anteriormente como tubo de control positivo.
- Incuba durante 24 horas para observar los resultados del cultivo biológico. Si el color del medio de cultivo cambia de púrpura a amarillo, indica un resultado positivo. Si el color del medio de cultivo permanece inalterado (púrpura), el BI es negativo.

NORMAS:

ISO 11138-1:2017 Esterilización de productos sanitarios-Indicadores biológicos-Parte 1.A: General requisitos.
ISO 11138-3:2017 Esterilización de productos sanitarios-Indicadores biológicos-Parte 3 Indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor húmedo.
ISO 11138-8:2021 Sterilization of healthcare products-Biological indicators-Part 8 Method for validation of un tiempo de incubación reducido para un indicador biológico.

ISO 11140-1:2014 Esterilización de productos sanitarios-Indicadores químicos-Parte 1. Generalidades: General generales.

NOTA: El Control Positivo BI debe dar positivo. Si el Control Positivo no muestra signos de crecimiento, considere la prueba inválida.

Las excusiones cortas fuera del rango de temperatura recomendado no afectarán al rendimiento de las BI.

No utilizar después de la fecha de caducidad. No refrigerar.

Autoclave durante no menos de 30 minutos a 121°C o según otro ciclo de eliminación validado antes de desechar.

Si el tiempo de incubación supera las 48 horas, asegúrese de que la solución de cultivo no se evapora sellando los orificios del tapón.

CONSERVACIÓN, VIDA ÚTIL Y DESECHO:

- Almacenar a temperatura ambiental normal: de 15 a 30 °C (de 59 a 86 °F) y con una humedad relativa del 40 al 60 %. Debe almacenarse lejos de la luz solar directa. No la almacene cerca de productos ácidos o alcalinos fuertes, como agentes desinfectantes o limpiadores.

- 2 años desde la fecha señalada en el empaque

EMBALAJE:

REF V115205 BIOLOGICAL INDICATOR 24h, 20 unidades



ECO
DESIGN



CLOSE
MANUFACTURE



RESPONSIBLE
CONSUMPTION



SMART
WASTE



ONLINE
DISTRIBUTION

LISTER BIOMEDICAL CO.,LTD
Building 2, No.72 Shengli Road, Yixiu,
Anqing, Anhui, China.

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH
Effestrasse 80, 20537 Hamburg Deutschland

Dentared Odontology Services SL
C. Torres Quevedo 13 Alcobendas,
28108, Madrid, Spain
www.vidu.eco

MADE IN CHINA



15°C



30°C



2025-REV-001

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION DU PRODUIT : Les indicateurs biologiques autonomes pour le contrôle de la stérilisation à la vapeur sont constitués d'un tuyau en plastique et d'un bouchon : Un tuyau en plastique et un bouchon. Le bouchon percé d'un trou est placé au-dessus du tuyau pour permettre à l'agent stérilisant de pénétrer dans l'indicateur. Entre le tuyau et le bouchon se trouve un papier filtre utilisé pour éviter la pollution. Une ampoule de milieu écrasable qui contient un milieu de culture modifié avec un indicateur de pH. Le milieu de culture modifié passe de la couleur violette initiale à la couleur jaune en présence d'une croissance bactérienne. Un support inoculé de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 avec un niveau de population de $\geq 10^5$ est situé à l'extrémité inférieure fermée du tuyau. L'INDICATEUR BIOLOGIQUE 24h, lorsqu'il est utilisé avec un incubateur (température d'incubation 54-60°C), fournit un résultat de test après 24 heures avec une précision de $\geq 97\%$. L'étiquette située à l'extérieur du tuyau en plastique contient une bande indicatrice chimique de type 1.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION : Le BIOLOGICAL INDICATOR 24h est utilisé pour contrôler l'efficacité des processus de stérilisation à la vapeur entre 121°C et 135°C.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE:

Population	$\geq 1.0 \times 10^6$ par transporteur
RIT	$\geq 97\%$
Pureté	Aucune preuve de contamination présente en nombre suffisant pour affecter négativement le produit fini.
Résistance	Valeur D à 121 °C ± 1 °C $\pm 1,5$ min.
Valeur Z	≥ 6 °C.
Dimensions	10,9 mm (diamètre du bouchon), 8,8 mm (diamètre du tube), 46 mm (hauteur).

MODE D'EMPLOI :

- Retirez un nombre approprié d'INDICATEUR BIOLOGIQUE 24h (BI) de la boîte, refermez la boîte et vérifiez que chaque BI ne présente pas d'anomalie :
 - Indication d'une ampoule endommagée, y compris un faible volume de remplissage du milieu, un milieu humide ou sec à l'intérieur du tube, une bande de spores qui semble humide ou décolorée.
 - les composants manquants ou endommagés, notamment le bouchon, le filtre du bouchon, la bandelette de spores, l'ampoule de milieu et le tuyau en plastique.Éliminez toute unité endommagée ou douteuse.
- Identifier les BI en les étiquetant avec les informations relatives au processus, placer les BI dans un emballage de test approprié qui est représentatif de la charge.
- Placez cet emballage d'essai dans la zone la plus difficile du stérilisateur et exécutez le programme de stérilisation comme d'habitude.
- Une fois la stérilisation terminée, retirez l'emballage du stérilisateur et le laissez refroidir avec l'indicateur biologique pendant une durée suffisante, au moins 5 minutes.
- Retirer les indicateurs biologiques de la charge d'essai.
- Après exposition à la vapeur, la bande de l'indicateur chimique passe du rose au noir. L'objectif de la bande d'indicateur chimique est de déterminer si le BI a été utilisé ; le noir n'indique pas une stérilisation réussie.
- Vérifiez à nouveau chaque BI pour voir s'il n'y a pas
 - Indication d'une ampoule endommagée, y compris un faible volume de remplissage du milieu, un milieu humide ou séché à l'intérieur du tube, une bande de spores qui semble humide ou décolorée. Éliminer toute unité douteuse. Les résultats obtenus à partir d'unités endommagées doivent être considérés comme suspects.
- Placer le BI en position verticale, comprimer le tuyau en plastique dans le dispositif de broyage pour briser l'ampoule de verre. S'assurer que la bande de spores située au fond du BI est entièrement saturée de milieu de culture ; veiller à ce que le milieu de culture ne pénètre pas dans l'ampoule.
- Veiller à ce que le milieu de culture n'entre pas en contact avec le papier filtre du bouchon et incubent l'indicateur dans le lecteur automatique. Utiliser un BI non stérilisé au moins une fois par jour ou à chaque nouveau lot d'indicateurs et le traiter comme ci-dessus en tant que tube de contrôle positif.
- Incuber pendant 24 heures pour observer les résultats de la culture biologique. Si la couleur du milieu de culture passe du violet au jaune, cela indique un résultat positif. Si la couleur du milieu de culture reste inchangée (violet), le résultat de la culture biologique est négatif.

CONFORMITÉ :

ISO 11138-1:2017 Stérilisation des produits de santé-Indicateurs biologiques-Partie 1 : Exigences générales.

ISO 11138-3:2017 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3 : Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation à la chaleur humide.

ISO 11138-8:2021 Stérilisation des produits de santé-Indicateurs biologiques-Partie 8 Méthode de validation d'un temps d'incubation réduit pour un indicateur biologique.

ISO 11140-1:2014 Stérilisation des produits de santé-Indicateurs chimiques-Partie 1 : Exigences générales.

REMARQUE : Le contrôle positif BI doit être positif. Si le contrôle positif ne montre pas de signes de croissance, le test n'est pas valable. De courtes excursions en dehors de la plage de température recommandée n'auront pas d'impact sur la performance des BI.

Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas réfrigérer.

Autoclaver pendant au moins 30 minutes à 121°C ou selon un autre cycle d'élimination validé avant de jeter le produit.

Si le temps d'incubation dépasse 48 heures, s'assurer que la solution de culture ne s'évapore pas en scellant les trous du bouchon.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION :

- 10°C à 30°C, 30 % à 80 % d'humidité relative.
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil, protéger des agents stérilisants et des sources radioactives, ne pas sécher.
- Durée de conservation : 36 mois à partir de la date de fabrication.

EMBALLAGE :

[REF] V115205 INDICATEUR BIOLOGIQUE 24h, 20 pièces

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: Gli indicatori biologici autonomi per il monitoraggio della sterilizzazione a vapore sono costituiti da: Un tubo di plastica e un tappo. Il tappo con un foro è posto sopra il tubo per consentire all'agente sterilizzante di penetrare nell'indicatore. Tra il tubo e il tappo c'è un filtro di carta che serve a evitare l'inquinamento. Un'ampolla di terreno di coltura schiacciabile che contiene un terreno di coltura modificato con un indicatore di pH. Il terreno di coltura modificato passa dal colore viola iniziale al giallo in presenza di crescita batterica. Un vettore inoculato di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 con un livello di popolazione $\geq 10^5$ è situato all'estremità inferiore chiusa del tubo. Il BIOLOGICAL INDICATOR 24h, se utilizzato con un incubatore (temperatura di incubazione 54-60°C), fornisce un risultato del test dopo 24 ore con un'accuratezza del $\geq 97\%$. L'etichetta posta all'esterno del tubo di plastica contiene una striscia di indicatore chimico di Tipo 1.

INDICAZIONI PER L'USO: Il BIOLOGICAL INDICATOR 24h viene utilizzato per monitorare l'efficacia dei processi di sterilizzazione a vapore da 121°C a 135°C.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI:

Popolazione	$\geq 1.0 \times 10^6$ per vettore
RIT	$\geq 97\%$
Purezza	Nessuna evidenza di contaminazione presente in numero sufficiente da influire negativamente sul prodotto finito.
Resistenza	Valore D a 121 °C ± 1 °C $\pm 1,5$ min.
Valore Z	≥ 6 °C.
Dimensioni	0,9 mm (diametro del tappo) , 8,8 mm (diametro del tubo), 46 mm (altezza)

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Rimuovere un numero appropriato di BIOLOGICAL INDICATOR 24h (BI) dalla scatola, richiudere la scatola e controllare che ogni BI non sia danneggiata, come ad esempio un basso volume di riempimento del terreno, un terreno umido all'interno del tubo, una striscia di spore umida o scolorita:
 - Indicazione di una fiala danneggiata, compreso un basso volume di riempimento del mezzo, mezzo bagnato o secco all'interno del tubo, striscia di spore che appare bagnata o scolorita.
 - Componenti mancanti o danneggiati, tra cui tappo, filtro del tappo, striscia di spore, fiala di terreno e tubo di plastica.Smaltire le unità danneggiate o dubbie.
- Identificare le BI etichettandole con le informazioni sul processo, collocare le BI in una confezione di prova adeguata e rappresentativa del carico.
- Posizionare questo pacchetto di prova nell'area più impegnativa dello sterilizzatore ed eseguire il programma di sterilizzazione come di consueto.
- Al termine della sterilizzazione, togliere dallo sterilizzatore e lasciare raffreddare la confezione e l'indicatore biologico per un tempo sufficiente, almeno 5 minuti.
- Recuperare i BI dal carico di prova.
- Dopo l'esposizione al vapore, la striscia dell'indicatore chimico passa dal rosa al nero. Lo scopo dell'indicatore chimico è quello di distinguere se il BI è stato utilizzato; il nero non indica l'avvenuta sterilizzazione.
- Ricontrrollare ogni BI per verificare che:
 - Indicazione di una fiala danneggiata, tra cui un basso volume di riempimento del mezzo, mezzo bagnato o secco all'interno del tubo, striscia di spore che appare bagnata o scolorita. Smaltire le unità dubbie. I risultati ottenuti da unità danneggiate devono essere considerati sospetti.
- Posizionare il BI in posizione verticale, comprimere il tubo di plastica nel dispositivo di frantumazione per rompere la fiala di vetro. Verificare che la striscia di spore sul fondo della BI sia completamente satura di terreno di coltura. Attenzione a non far entrare in contatto il terreno di coltura con la carta da filtro sul tappo e incubare l'indicatore nel lettore automatico.
- Utilizzare una BI non sterilizzata almeno una volta al giorno o ad ogni nuovo lotto di indicatori e trattarla come sopra come provetta di controllo positivo.
- Incubare per 24 ore per osservare i risultati della cultura biologica. Se il colore del terreno di coltura cambia da viola a giallo, indica un risultato positivo. Se il colore del terreno di coltura
- Se il colore del terreno di coltura rimane invariato (viola), il BI è negativo.

CONFORMITÀ:

ISO 11138-1:2017 Sterilizzazione dei prodotti sanitari-Indicatori biologici-Parte 1: Requisiti generali.

ISO 11138-3:2017 Sterilizzazione dei prodotti sanitari-Indicatori biologici-Parte 3 Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido.

ISO 11138-8:2021 Sterilizzazione dei prodotti sanitari-Indicatori biologici-Parte 8 Metodo per la validazione di un tempo di incubazione ridotto per un indicatore biologico.

ISO 11140-1:2014 Sterilizzazione dei prodotti sanitari-indicatori chimici-Parte 1: Requisiti generali.

NOTA: Il controllo positivo BI deve risultare positivo. Se il controllo positivo non mostra segni di crescita, il test non è valido.

Brevi escursioni al di fuori dell'intervallo di temperatura raccomandato non influiscono sulle prestazioni dei BI.

Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non refrigerare.

Prima di eliminare il campione, sterilizzarlo in autoclave per almeno 30 minuti a 121°C o secondo un altro ciclo di smaltimento convalidato.

Se il tempo di incubazione supera le 48 ore, assicurarsi che la soluzione di coltura non evapori sigillando i fori del tappo.

CONSERVAZIONE E DURATA DI CONSERVAZIONE:

- Da 10°C a 30°C, dal 30% all'80% di umidità relativa.
- Tenere lontano dalla luce solare, proteggere da agenti sterilizzanti e fonti radioattive, non essiccare.
- Durata di conservazione: 36 mesi dalla data di produzione.

IMBALLAGGIO:

[REF] V115205 INDICATORE BIOLOGICO 24h, 20 pz.

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Os indicadores biológicos autônomos para monitorizar a esterilização a vapor são compostos por: Um tubo de plástico e uma tampa. A tampa com um orifício é colocada no topo do tubo para permitir que o agente esterilizante penetre no indicador. Entre o tubo e a tampa existe um papel de filtro que é utilizado para evitar a poluição.Uma ampola de meio esmagável que contém um meio de cultura modificado com um indicador de pH. O meio de cultura modificado mudará da cor púrpura inicial para amarelo na presença de crescimento bacteriano. Um portador inoculado de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 com um nível populacional de $\geq 10^5$ está localizado na extremidade inferior fechada do tubo. O BIOLOGICAL INDICATOR 24h, quando utilizado com uma incubadora (temperatura de incubação 54-60°C), fornece um resultado de teste após 24 horas com uma precisão de $\geq 97\%$. A etiqueta no exterior do tubo de plástico contém uma tira de indicador químico de tipo 1.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: O BIOLOGICAL INDICATOR 24h é utilizado para monitorizar a eficácia dos processos de esterilização a vapor entre 121°C e 135°C.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

População	$\geq 1.0 \times 10^6$ por transportadora
RIT	$\geq 97\%$
Pureza	Nenhuma evidência de contaminação presente em número suficiente para afetar negativamente o produto acabado.
Resistência	Valor D a 121 °C ± 1 °C $\pm 1,5$ mins.
Valor Z	≥ 6 °C.
Dimensões	10,9 mm (diâmetro da tampa), 8,8 mm (diâmetro do tubo), 46 mm (altura)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Retirar um número adequado de BIOLOGICAL INDICATOR 24h (BI) da caixa, voltar a selar a caixa e verificar cada BI quanto a:
 - Indicação de uma ampola danificada, incluindo baixo volume de enchimento do meio, meio úmido ou seco no interior do tubo, tira de esporos com aspecto úmido ou descolorido.
 - Componentes em falta ou danificados, incluindo a tampa, o filtro da tampa, a tira de esporos, a ampola de meio e o tubo de plástico.Eliminar todas as unidades danificadas ou duvidosas.
- Identifique as BIs rotulando-as com informações sobre o processo e coloque-as num pacote de teste adequado que seja representativo da carga.
- Coloque este pacote de teste na área mais difícil do esterilizador e execute o programa de esterilização como habitualmente.
- Após a esterilização estar concluída, retire do esterilizador e deixe o pacote e o indicador biológico arrefecerem durante um período de tempo suficiente, pelo menos 5 minutos.
- Retire os BIs da carga de teste.
- Após a exposição ao vapor, a tira do indicador químico muda de cor-de-rosa para preto. O objetivo da tira do indicador químico é distinguir se o BI foi utilizado; a cor preta não indica uma esterilização bem sucedida
- Verifique novamente cada BI quanto a:
 - Indicação de uma ampola danificada, incluindo baixo volume de enchimento do meio, meio úmido ou seco no interior do tubo, tira de esporos com aspecto úmido ou descolorido. Elimine todas as unidades duvidosas. Os resultados obtidos a partir de unidades danificadas devem ser considerados suspeitos.
- Colocar a BI na posição vertical, comprimir o tubo de plástico no dispositivo de esmagamento para partir a ampola de vidro. Confirmar que a tira de esporos no fundo da BI está completamente saturada com o meio de cultura. Ter cuidado para não deixar o meio de cultura entrar em contacto com o papel de filtro da tampa e incubar o indicador no leitor automático. Utilizar uma BI não esterilizada pelo menos uma vez por dia ou em cada novo lote de indicadores e processá-la como acima indicado como tubo de controlo positivo.
- Incubar durante 24 horas para observar os resultados da cultura biológica. Se a cor do meio de cultura mudar de púrpura para amarelo, isso indica um resultado positivo. Se a cor do meio de cultura
- Se a cor do meio de cultura permanecer inalterada (púrpura), o BI é negativo.

CONFORMIDADE:

ISO 11138-1:2017 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos gerais.

ISO 11138-3:2017 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 3: Indicadores biológicos para processos de esterilização por calor húmido.

ISO 11138-8:2021 Esterilização de produtos de saúde - Indicadores biológicos - Parte 8 Método para validação de um tempo de incubação reduzido para um indicador biológico.

ISO 11140-1:2014 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos gerais.

NOTA: O controlo positivo BI deve ser positivo. Se o controlo positivo não apresentar sinais de crescimento, considerar o teste inválido.

Pequenas excursões fora do intervalo de temperatura recomendado não afectam o desempenho dos BIs.

Não utilizar após o prazo de validade. Não refrigerar.

Autoclavar durante, pelo menos, 30 minutos a 121°C ou de acordo com outro ciclo de eliminação validado antes de deitar fora.

Se o tempo de incubação for superior a 48 horas, assegurar que a solução de cultura não se evapora, selando os orifícios da tampa.

ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE:

- 10°C a 30°C, 30% a 80% de humidade relativa.
- Manter longe da luz solar, Proteger do agente esterilizante e fontes radioactivas, Não secar.
- Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

EMBALAGEM:

[REF] V115205 INDICADOR BIOLÓGICO 24h, 20 unidades.

	Caution / Precaución / Mise en garde / Attenzione / Cuidado / Vorsicht
	Temperature limit / Limite de temperatura / Limite de température /Limit temperature / Limite de temperatura / Temperatur-Grenzwert
	Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de uso / Gebrauchsanweisung beachten
	Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz del sol / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Tenere lontano dalla luce del sole / Proteger da luz solar / Von Sonnenlicht fernhalten
	Do not re-use / No reutilizar / Ne pas / Non riutilizzare / Não reutilizar / Nicht wiederverwenden
	Non-sterile / No estéril / Non stérile / Non sterile / Não estéril / Unsteril
	Medical device / Dispositivo médico /Dispositif médical / Dispositivo medico /Aparelho médico / Medizinisches Gerät
	Use-by-date / Fecha de vencimiento /Date limite d'utilisation / Data di scadenza /Data de validade / Mindesthaltbarkeitsdatum
	Catalogue number / Número de catalogo /Numéro de catalogue / Numero di catalogo /Catálogo número / Katalognummer
	Batch code / Código de lote / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote / Chargennummer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Produttore / Fabricante / Hersteller
	Distributor / Distribuidor / Distributeur / Distributore / Distribuidor / Distributor

