



propper

BI-O.K.[®] STEAM

INDICATORE BIOLOGICO
per il controllo dei processi di sterilizzazione
con vapore saturo

DOCUMENTAZIONE
Schede tecniche illustrative
Certificati

B.S. Export S.r.l.
Via Tedeschi, 4 – 42100 Reggio Emilia
☎ 0522.515380
☎ 0522.515316
🌐 www.bsexport.com
✉ info.medicaldivision@bsexport.com

INTRODUZIONE

PROPPER BI-OK[®] è un sistema per il controllo biologico dei cicli di sterilizzazione con vapore saturo (121°C e 134°C). PROPPER BI-OK[®] è estremamente pratico e non richiede l'utilizzo di sofisticati test di laboratorio o di analisi. Il sistema è composto da spore batteriche (*Geobacillus Stearothermophilus*) inoculate su un supporto di carta e contenute in una fiala di materiale plastico che funge da contenitore di coltura. La fiala contiene inoltre una piccola ampolla di vetro al cui interno è posto un terreno di coltura sterile e un indicatore di pH necessario ad evidenziare l'eventuale viraggio di colore. Sulla fiala è posta un'etichetta adesiva riportante il nome del produttore, l'indicazione del tipo di sterilizzazione (steam), il numero di lotto e la data di scadenza. Sull'etichetta è inoltre presente un indicatore chimico di processo (viraggio dal blu al nero) necessario ad identificare le fiale esposte al ciclo di sterilizzazione da quelle non processate.



ORGANISMI DI PROVA

Geobacillus Stearothermophilus (ATCC 7953) in quantitativo superiore a 1×10^5 /fiala.

TERRENO DI COLTURA

Il liquido di coltura (Soybean Casein digest) è posto all'interno dell'ampolla in vetro. L'ampolla viene successivamente sigillata termicamente e sottoposta a sterilizzazione con vapore saturo per renderla sterile. Per porre il terreno di coltura a contatto con le spore è necessario rompere l'ampolla (costituita da una sottile lamina di vetro) mediante schiacciamento della fiala in plastica. Ogni confezione di vendita contiene uno speciale dispositivo per lo schiacciamento delle fiale.

Il terreno di coltura contiene un indicatore di pH di colore viola. Questo indicatore, in presenza di sostanze acide, vira al giallo. La formazione di acidi è indice di presenza di spore batteriche vive.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

In confezione originale. Temperatura: min. 15°C max. 30°C. Umidità relativa: min. 40% max. 70%. Conservare le fiale lontane da fonti di calore e da agenti sterilizzanti (es. disinfettanti chimici, radiazioni ionizzanti, ecc.).

STABILITÀ

Due anni dalla data di produzione.

CONFEZIONI

Scatola in cartone contenente 20 pezzi.

Ogni confezione contiene inoltre:

- Dispositivo in polipropilene per lo schiacciamento (attivazione) delle fiale.
- Certificato riportante la tipologia di spora batterica, il numero di lotto di produzione, la data di scadenza del prodotto, la popolazione batterica, il valore D a 121°C.
- Istruzioni per l'uso in lingua italiana.

CONFORMITÀ PRODOTTO

- EN ISO 11138-1: 2005.
- EN ISO 11138-3: 2005.
- Direttiva Europea 93/42/CEE. Dispositivo Medico di Classe I (per i Paesi nei quali viene richiesto).
- Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001: 2000 e ISO 13485: 2003.

PRODUTTORE

PROPPER MANUFACTURING COMPANY INC. - Long Island City - N.Y. - U.S.A.

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONI
269200	BI-OK [®] Indicatore biologico per VAPORE	20 pezzi

ESPOSIZIONE

1. Prelevare dalla scatola il numero di fiale occorrenti.
2. Apporre sulle fiale l'informazione identificativa del processo di sterilizzazione senza ostruire in alcun modo il tappino forato.
3. Inserire le fiale in un pacco prova come specificato nella EN 285.
4. Eseguire il processo di sterilizzazione.
5. **Attenzione:** dopo la sterilizzazione, il contenuto delle fiale è caldo e sotto pressione. LASCIARE RAFFREDDARE PER ALMENO 10 MINUTI. Se non viene rispettata questa raccomandazione la fiala di vetro potrebbe scoppiare, diventando causa di ferite da liquidi caldi o da schegge di vetro.
6. L'indicatore chimico posto sull'etichetta sarà virato dal blu al nero dopo l'esposizione.

INCUBAZIONE

1. Tenendo la fiala in posizione verticale, spezzare l'ampolla interna schiacciando la fiala in plastica. Si consiglia l'utilizzo dell'apposito dispositivo presente all'interno di ogni confezione di vendita. Il liquido di coltura viene così posto a contatto con la striscia di carta contenente le spore. Assicurarsi che la striscia di carta sia completamente saturata dal liquido di coltura.
2. Identificare le fiale (nr. Ciclo, nr. Autoclave, ecc.).
3. Inserire le fiale nell'apposito incubatore aggiungendo una fiala di controllo (non processata, ma comunque attivata secondo le indicazioni presenti al punto 1.) dello stesso lotto.
4. Incubare le fiale a 57°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) per 48 ore.
5. Osservare le fiale periodicamente (ogni 12 ore circa) per rilevare eventuali segnali di crescita batterica.
6. Registrare i risultati, rimuovendo immediatamente le prove positive.
7. Smaltire tutte le fiale oggetto del test.
8. Porre le fiale in autoclave a 121°C per almeno 15 minuti prima di smaltirle.

LETTURA DEI RISULTATI

1. Nel caso in cui le spore siano sopravvissute al processo di sterilizzazione, il liquido di coltura virerà al GIALLO.
2. Il colore VIOLA indica che non vi è alcuna crescita.
3. Il liquido delle fiale PROPPER BI-OK® deve pertanto rimanere di colore viola, ad indicazione che il processo di sterilizzazione è avvenuto in maniera corretta.
4. Se il colore cambia dal viola al giallo significa che delle spore sono sopravvissute al processo di sterilizzazione, quindi non sono state sterilizzate correttamente.
5. La fiala usata come controllo (riconoscibile dal fatto che l'indicatore chimico di processo posto sulla sua etichetta è rimasto di colore blu) deve sempre virare dal viola al giallo, indicando così la presenza di spore vive e l'efficacia del terreno di coltura.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La comparsa di colore giallo nel liquido di coltura è indice di crescita batterica. Se il liquido rimane del colore originale significa che tutte le spore sono state inattivate dal processo di sterilizzazione. La comparsa del colore giallo va interpretata immediatamente come esito POSITIVO. Tale viraggio è indice di "sterilizzazione inadeguata". Ripetere immediatamente il test biologico come descritto nelle istruzioni per l'uso.

Il liquido della fiala utilizzata come controllo (non processata) vira al giallo tipicamente entro 24 ore dall'attivazione e dall'inizio dell'incubazione.

Non appena evidenziato tale esito si consiglia di procedere alla registrazione dei dati necessari ed allo smaltimento della stessa (autoclavare la fiala prima di smaltirla). Non conservare una fiala positiva oltre il necessario: esiste la possibilità che le spore vive possano contaminare il piano di lavoro.

I test risultati positivi non sono comunque mai da considerarsi come "colore standard di riferimento".

Nel caso in cui nella fiala di controllo non si verifichi alcun viraggio di colore, queste sono le possibili cause:

- La fiala non è stata attivata (schiacciata) prima di essere posta in incubazione.
- Malfunzionamento dell'incubatore (temperatura insufficiente).
- La fiala di controllo è stata inavvertitamente sterilizzata (verificare l'eventuale viraggio dell'indicatore di processo posto sull'etichetta).
- La confezione delle fiale PROPPER BI-OK® non è stata conservata secondo le indicazioni del produttore.

Certificate Declaring Conformity to

**ISO 11138-1:2005, ISO 11138-3:2005,
Medical Devices Directive 93/42/EEC**

Propper Manufacturing Company, Inc. of Long Island City, New York, USA declares that the

Propper BI-OK[®] Steam Biological Indicator vials
comply with ISO 11138-1 and ISO 11138-3,

**and service as a biological indicator sterilisation monitor in
BI-OK[®] Steam Test Pack**

Catalogue Numbers 269220, 269210 and 269205, manufactured by Propper Manufacturing Company, Inc.
The BI-OK[®] test pack is equivalent to the standard AAMI 16-towel steam sterilisation challenge test pack.

The product may be CE marked in countries where this is required.

The product is manufactured in ISO 9001: 2000 and ISO 13485:2003 accredited facilities.

By:  on the 27th day of June, 2007

Arvid Rodin
Vice President of Regulatory Affairs
and Quality Assurance



Dichiarazione di Conformità

TRADUZIONE

CERTIFICAZIONE DI CONFORMITA' A:

EN ISO 11138-1: 2005, EN ISO 11138-3: 2005 - Direttiva Europea Dispositivi Medici 93/42/CEE

La sottoscritta Propper Manufacturing Company Inc. - Long Island City, New York - U.S.A.
dichiara che:

Propper BI-OK[®] Indicatore Biologico per sterilizzazione con Vapore saturo (fiale)
è conforme alla EN ISO 11138-1 e EN ISO 11138-3

e viene utilizzato come strumento di controllo per l'articolo
BI-OK[®] Steam Test Pack

cod. articolo 269220, 269210 e 269205, prodotto da Propper Manufacturing Company Inc.
Il Pacco Test BI-OK[®] è conforme allo pacco test standard AAMI

Il prodotto può inoltre riportare il marchio CE nei Paesi in cui ciò venga richiesto.

L'articolo è prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001: 2000 e ISO 13485: 2003.

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES
Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville, Maryland 20850

Certificate No. 1697-1-2007

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below.

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List (One Page)	Propper Manufacturing Company, Inc. 36-04 Skillman Avenue Long Island City, NY 11101

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Theresa McDonald
Theresa McDonald
Chief, Regulatory Policy and Systems Branch
Division of Risk Management Operations
Center for Devices and Radiological Health

This certificate expires 24 months from the date notarized.

COUNTY OF MONTGOMERY
STATE OF MARYLAND


Subscribed and sworn to before me this 9 day of Feb, month 2007 year.

Cathryn N. Morris
CATHRYN N. MORRIS
NOTARY PUBLIC STATE OF MARYLAND
County of Montgomery
My Commission Expires January 1, 2009



Government - Product List Attachment (Page 1 of 1 Pages)

Product(s) (Applicable)	Name of Manufacturer/ Distributor, Address
Manufacturer:	Propper Manufacturing Company, Inc. 36-04 Skillman Avenue Long Island City, NY 11101
Distributor:	Propper Manufacturing Company, Inc. 36-04 Skillman Avenue Long Island City, NY 11101
Duo-Record® Once-A-Day® Bowie & Dick Test OK® Indicator Strips Strate-Line® (Smallstrip®, Twindicator™) Indicators Extended Cycle Indicator-18, 60 Temptube® Indicator Hi-Speed® Temptube® Indicator Hi-Dri® Temptube® Indicator Gas-Chex® Indicator Strips Strateline® Autoclave Tape Gas-Chex® E.O. Autoclave Tape VaporLine® (Steamline®) Integrators Flash Sterilization Indicator Once-A-Day® Test Sheet and Test Pack E.O. Easyread™ E.O. Integrators (E.O. Line) PASS/FAIL™ Challenge Pack Quick Challenge Test Pack	
STERILIZATION PACKAGING PRODUCTS: Chex-All® Sterilization Pouches OK® Sterilization Bags Steri-wrap®	
BIOLOGICAL INDICATORS: Duo-Spore® Spore Strips Bio-Challenge® Test Pack BI-OK™ Steam Test Packs BI-OK™ E.O. Test Packs BI-OK™ Steam Indicators BI-OK™ E.O. Indicators	
MEDICAL/SURGICAL PRODUCTS: Surgical Blades and Handles Serature® Skin Closure Clips Michel Clips Metal Stopcocks Velket and Seraket Tourniquets	
HOSPITAL LABORATORY PRODUCTS: Microscope Slides Cover Glass Hemocytometers Capillary tubes Blood diluting pipettes Sera-Sharp Lancets	
DIAGNOSTIC INSTRUMENTS: Sphygmomanometers Ophthalmoscopes Stethoscopes Laryngoscopes Retinoscopes	
IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCTS: Seracult® Fecal Occult Blood Test Seracult Plus "END OF PRODUCT LIST"	



CERTIFICAZIONE F.D.A. (Food and Drug Administration - U.S.A.)

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2000

This is to certify that:

Propper Manufacturing Company, Inc.
36-04 Skillman Ave
Long Island City
New York
11101
USA

BSI™

Holds Certificate No: **FM 81493**
and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2000 for the following scope:

Design and manufacture of medical devices and sterility process indicators.

For and on behalf of BSI:

Gary Z. Pearson
President, BSI Management Systems America, Inc.

Originally registered: 06/21/2004 Latest Issue: 06/14/2007 Expiry Date: 06/13/2010

Page: 1 of 2

BSI
Management Systems

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory.
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.
Americas Headquarters: 12110 Sunset Hills Road, Suite 200, Reston, VA 20190, USA.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485: 2003

This is to certify that:

Propper Manufacturing Company, Inc.
36-04 Skillman Ave
Long Island City
New York
11101
USA

BSI™

Holds Certificate No: **FM 81495**
and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485: 2003 for the following scope:

Design and manufacture of medical devices such as Faecal Occult Blood Kits (Global Device Nomenclature # 32396) and sterility process indicators.

For and on behalf of BSI:

Gary Z. Pearson
President, BSI Management Systems America, Inc.

Originally registered: 06/21/2004 Latest Issue: 06/14/2007 Expiry Date: 06/13/2010

Page: 1 of 2

BSI
Management Systems

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory.
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.
Americas Headquarters: 12110 Sunset Hills Road, Suite 200, Reston, VA 20190, USA.

CERTIFICAZIONI ISO 9001 : 2000 e ISO 13485 : 2003