

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS

PRODUCTO: INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO BIONOVA® TERRAGENE®

Fabricante: Terragene S.R.L.

Dirección: Güemes 2879, Rosario, Santa Fe, Argentina

Producido por: Departamento de Gestión de la Calidad

Teléfonos: +54-0341-4362015/4306245

E-mail: info@terrogene.com.ar

Página Web: www.terrogene.com.ar

1. DATOS DEL PRODUCTO

Nombre: Indicador Biológico Autocontenido.

Código: BT10, BT20, BT30, BT90, BT91, BT100, BT200, BT220.

Descripción: Designado para monitorear procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Peróxido de Hidrógeno, Formaldehído y Vapor.

2. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE INGREDIENTES

Composición: Tubo y tapa plástica con cierre hermético. Tira de papel de filtro conteniendo las bacterias no patógenas *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 (BT10 / BT30) / *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (BT20/ BT90/ BT91/ BT100/ BT200/ BT220). Ampolla de vidrio contenida dentro del tubo plástico con medio de cultivo para el crecimiento bacteriano incorporado.

3. DATOS PELIGROSOS

INGREDIENTES PELIGROSOS:

Pinturas, conservantes, y solventes: N / A

Aleaciones y recubrimientos metálicos: N / A

Mezclas peligrosas de otros líquidos, sólidos, gases: N / A

DATOS DE PELIGROS PARA LA SALUD

Contacto con los ojos: No irrita los ojos por contacto en forma accidental con los microorganismos.

Contacto con la piel: No irrita la piel por contacto accidental con los microorganismos.

Inhalación: La inhalación no es una vía probable de exposición a este producto. No se esperan riesgos para la salud por inhalación accidental de microorganismos.

En caso de ingestión: La ingestión no es una vía probable de exposición a este producto. No se han asociado riesgos para la salud con la exposición accidental a los microorganismos.

Otros peligros para la salud: Los microorganismos contenidos en los indicadores biológicos no son organismos patógenos.

Ropa de protección: El uso de guantes, delantales impermeables a la humedad, y otras prendas de protección debe ser dictada por la norma de los procedimientos operacionales de cada laboratorio. Lávese bien las manos después de manipular.

Valores de toxicidad:

De acuerdo a la clasificación HMIS: 1=Riesgo leve 2=Riesgo moderado 3=Riesgo serio 4=Riesgo severo

- Salud 1
- Inflamabilidad 0
- Reactividad 0

Este producto no presenta ningún riesgo sobre la salud del usuario. El material biológico que lo compone no presenta ningún riesgo para la salud del usuario.



Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Quality Assurance Director

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

N / A

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Punto de inflamación: N / A

Límites de inflamabilidad: N / A

Fuego y encendido: El producto se compone de materiales con un bajo índice de ignición.

6. EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Medidas que deben adoptarse en caso el material es liberado o derramado: Limpie y desinfecte la superficie expuesta.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar oscuro.

Temperaturas: 15 - 30 ° C

Humedad relativa: 35 - 60%

No congelar

No almacenar cerca de agentes esterilizantes ni otros productos químicos.

8. LOS LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

N / A

9. CONTROL DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

N / A

10. DATOS FÍSICOS

Punto de ebullición: N / A

Presión de vapor: N / A

Densidad de vapor: N / A

Solubilidad en agua: Insignificante

Gravedad específica: N / A

Tasa de evaporación: N / A

Apariencia y Olor: Este producto contiene microorganismos inoculados en una tira de papel de filtro y una ampolla de vidrio cubiertos empaquetado en un tubo de plástico. No existe un olor asociado con este producto.

11. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad: El producto es estable si en el almacenamiento se cumplen las condiciones indicadas en el producto.

Reactividad: N / A

Incompatibilidad: N / A

Productos de descomposición peligrosos: N / A

Polimerización peligrosa: N / A

12. CONSIDERACIONES:

Método de eliminación de desechos:

Para eliminación de los productos se recomienda esterilizar a 121 ° C durante al menos 20 minutos o a 134 ° C durante al menos 7 minutos.

No vuelva a usar el producto.

13. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Este producto no presenta ningún riesgo de posibles accidentes que pueden ocurrir durante el envío.

14. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Conforme a estándares internacionales EN ISO 11138 partes 1 a 5.

Cumple con dispos. 2318 ANMAT.

Fabricados bajo sistemas de la calidad ISO13485/ISO9001.

IATA/ICAO: No regulado



Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Quality Assurance Director



OTRA INFORMACIÓN:

Indicadores biológicos TERRAGENE ® Bionova ® no son productos peligrosos.

Indicadores biológicos TERRAGENE ® Bionova® no tienen especificaciones para el transporte y no tienen riesgos potenciales para el medio ambiente o para los seres humanos.



Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Quality Assurance Director