

Fabricante: Terragene S.A.

Dirección: Güemes 2879, Rosario, Santa Fe, Argentina

Producido por: Departamento de Aseguramiento de la Calidad

Teléfono: +54-0341-4362015

E-mail: info@terragene.com.ar

Página Web: www.terragene.com.ar

1. DATOS DEL PRODUCTO

Nombre: Indicadores Biológicos Autocontenidos.

Códigos:

- BT10, BT20, BT30, BT90, BT91, BT95, BT96, BT97, BT100, BT101, BT102, BT110, BT200, BT202, BT220, BT221, BT222, BT223, BT224, BT80.
- PCD20-1, PCD20-2, PCD200-1, PCD200-2, PCD220-1, PCD220-2, PCD222-1, PCD222-2, PCD20-C, PCD200-C, PCD220-C, PCD222-C
- KPCD20-1, KPCD20-2, KPCD200-1, KPCD200-2, KPCD220-1, KPCD220-2, KPCD222-1, KPCD222-2, KPCD20-C, KPCD200-C, KPCD220-C, KPCD222-C
- BT21, BT22, BT23, BT24.

Descripción: Diseñado para el control de los procesos de esterilización por OE, Calor Seco, H2O2, Formaldehído y Vapor, y para procesos de descontaminación por Calor Húmedo.

2. IDENTIFICACION DE RIESGOS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según Regulación (EC) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificada.

Frases de riesgo completas: N/A

Efectos físico-químicos, sanitarios y ambientales adversos

Sin información adicional disponible.

2.2. Elementos del rotulado

Rotulado según Regulación (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de riesgo (CLP): N/A

Palabra señal (CLP): N/A

Declaración de riesgo (CLP): N/A

Declaración de precauciones (CLP): N/A

2.3. Otros riesgos

Los microorganismos contenidos en los indicadores Biológicos son organismos no patógenos.

3. COMPOSICION

3.1 Sustancia

N/A

3.2 Mezcla

- Indicador Biológico Autocontenido: tubo y tapa plástica con sellado hermético conteniendo esporas no patogénicas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 (BT10, BT30, BT80, BT110) / *Geobacillus stearothermophilus* ATCC

7953 (BT20, BT200, BT202, BT220, BT221, BT222, BT223, BT224, BT90, BT91, BT95, BT96, BT97, BT100, BT101) embebidas en tiras de papel, y medio de cultivo indicador contenido dentro de una ampolla de vidrio.

Componente	CAS	Peso %	Clasificación según Regulación (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Vial	N/A	40-50	-
Tapa	N/A	20-25	-
Tubo de vidrio	N/A	10-20	-
Medio de cultivo	N/A	10-15	-
Esporas de G. stearothermophilus /B. atrophaeus	N/A	<0,05	-

PCD: Indicador Biológico Autocontenido (descrito anteriormente) con sustrato de papel impreso con tinta indicadora.

Componente	CAS	Peso %	Clasificación según Regulación (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Tarjetas de carton	N/A	80-90	-
Indicador en la tarjeta de carton	N/A	<1	-
Vial	N/A	4-5	-
Tapa	N/A	2-3	-
Tubo de vidrio	N/A	1-2	-
Medio indicador	N/A	1-2	-
Esporas de G. stearothermophilus /B. atrophaeus	N/A	<0,005	-

- Ampolla Autocontenida con esporas: ampolla de vidrio conteniendo medio de cultivo y esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (BT21, BT22, BT23) / *Bacillus subtilis* ATCC 35021 (BT24).

Componente	CAS	Peso %	Clasificación según Regulación (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Ampolla de vidrio	N/A	40-60	-
Medio de cultivo	N/A	40-60	-
Esporas de <i>G. stearothermophilus</i> / <i>B. subtilis</i>	N/A	<0,05	-

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de primeros auxilios

Primeros auxilios generales: no se anticipa necesidad para primeros auxilios

Primeros auxilios luego de inhalación: no se anticipa necesidad para primeros auxilios

Primeros auxilios luego de contacto con la piel: no se anticipa necesidad para primeros auxilios

Primeros auxilios luego de ingestión: no se anticipa necesidad para primeros auxilios

4.2. Efectos más importantes, agudos y crónicos

Síntomas/daños luego de la inhalación: sin información adicional disponible

Síntomas/daños luego de contacto con la piel: sin información adicional disponible

Síntomas/daños luego de contacto con los ojos: sin información adicional disponible

Síntomas/daños luego de la ingestión: sin información adicional disponible

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial

N/A

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

Use un agente de extinción apropiado para material combustible ordinario, como agua o espuma para extinguir.

5.2. Riesgos especiales provenientes de la sustancia o mezcla

Sin información disponible

5.3. Consejo para extinguidores

Sin información disponible

6. EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL / PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

N/A

6.2. Precauciones ambientales

N/A

6.3. Métodos y materiales para contención y limpieza

Métodos para limpieza: Cumplir con regulaciones locales y nacionales. Los derrames podrán ser limpiados con un trapo húmedo con detergente seguido de un enjuague con agua. Los residuos pueden lavarse con agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Refiérase a medidas de protección listadas en la sección 8.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para almacenamiento seguro

Leer antes de usar. Los indicadores biológicos fueron diseñados para usarse en diferentes esterilizadores. Cuando se utiliza en estos dispositivos no hay riesgos inherentes que puedan presentarse. Evitar el contacto con piel, ojos y ropa. Evitar la ingestión y la inhalación.

Medidas de higiene: cuidar la Buena higiene y limpieza. No beber, comer o fumar cuando se utilice este producto.

7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad

Medidas técnicas: sin información disponible

Condiciones de almacenamiento: almacenar en lugar oscuro y seco antes y después del uso. No congelar y asegurar una ventilación adecuada. Evitar la formación de polvo.

Temperaturas: 10 – 30 °C (para ampollas 2-8°C)

Humedad relativa: 30 – 80 %

Materiales incompatibles: No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar daños al producto.

7.3. Uso final específico

Control de procesos de esterilización según descripción del producto.

8. CONTROL DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Este producto así provisto, no contiene material de riesgo con límites de exposición ocupacionales establecidos por organismos regulatorios de la región.

Valores Biológicos límites

Este producto así provisto, no contiene material de riesgo con límites de exposición biológica establecidos por organismos regulatorios de la región.

8.2 Controles de exposición

Controles de ingeniería apropiada: N/A

Equipo de protección personal: el uso de guantes, guardapolvos y otra indumentaria de protección debe seguirse según los procedimientos operacionales de cada laboratorio individual. Lavarse las manos luego de la manipulación

Protección de manos: según procedimientos operativos de cada laboratorio.

Protección de ojos: según procedimientos operativos de cada laboratorio.

Protección de piel y cuerpo: según procedimientos operativos de cada laboratorio.

Protección respiratoria: según procedimientos operativos de cada laboratorio.

9. PROPIEDADES FISICAS / QUIMICAS

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: Estos productos contienen microorganismos inoculados en ampollas de vidrio y en tiras de papel de filtro contenidas en tubo plástico. No existe un olor asociado con estos productos.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Sin información adicional disponible

10.2. Estabilidad química

Estable bajo condiciones normales de uso

10.3. Posibilidad de reacciones de riesgo

Ninguna bajo uso normal

10.4. Condiciones a evitar

Evitar el exceso de calor y presión. Evitar la formación de polvo.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes esterilizantes

10.6. Descomposición riesgosa de productos:

Ninguna en condiciones normales de uso.

11. INFORMACION TOXICOLOGICA

11.1. Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Corrosión de la piel/irritación: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Daño ocular grave/ irritación: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o dérmica: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Mutagenidad celular: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Carcinogenicidad: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Toxicidad reproductiva: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Toxicidad órgano específica (única exposición): Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Toxicidad órgano específica (exposición repetida): Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Riesgo de aspiración: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Síntomas/daños luego de inhalación: No se esperan

Síntomas/daños luego de contacto con la piel: No se esperan

Síntomas/daños luego de contacto con los ojos: No se esperan

Síntomas/daños luego de ingestión: No se esperan

Información adicional:

Este producto cuando se usa en condiciones apropiadas y en concordancia con las instrucciones de uso, no debería presentar riesgo alguno para la salud. Sin embargo, el uso o procesamiento del producto en forma no contemplada en las instrucciones del producto podría afectar el funcionamiento del producto y presentar riesgo potencial para la salud y la seguridad.

12. INFORMACION ECOLÓGICA

Los microorganismos contenidos en los indicadores biológicos son organismos no patogénicos.

12.1. Toxicidad

Sin información adicional disponible

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin información adicional disponible

12.3. Potential Bioacumulativo

Sin información adicional disponible

12.4. Movilidad en suelos

Sin información adicional disponible

12.5. Otros efectos adversos

Sin información adicional disponible

13. CONSIDERACIONES DE ELIMINACION DE DESECHOS

13.1 Tratamientos de los desechos

Recomendaciones para el descarte de desechos: descartar de manera segura de acuerdo a regulaciones locales/nacionales. Asegurar que se observen todos los controles nacionales y locales.

Evitar el descarte en el medio ambiente.

Métodos de desecho: para el desecho de estos productos se recomienda esterilizar en autoclave por un mínimo de 15 minutos a 121 °C, en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad por un mínimo de 10 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor asistido por vacío por un mínimo de 4 minutos a 132 °C.

14. INFORMACION SOBRE TRANSPORTE

Estos productos no presentan ningún riesgo ante posibles accidentes que pueden ocurrir durante el envío.

ADR

No regulado.

Transporte marítimo

No regulado por IMO.

Transporte aéreo

No regulado por OACI

15. INFORMACION REGLAMENTARIA

No contiene restricciones pertenecientes al Anexo XVII de la lista REACH. No contiene sustancias pertenecientes a la lista REACH.

15.1 Regulaciones EU

Sin restricciones de Anexo XVII de la lista REACH.

No contiene sustancias candidatas de REACH.

15.2 Regulaciones Nacionales

Sin información adicional disponible

16. INFORMACION ADICIONAL

Información general: los Indicadores Biológicos TERRAGENE® BIONOVA® no son productos peligrosos. Estos productos no tienen especificaciones para el transporte y no presentan riesgos potenciales para el medio ambiente o para los humanos.

Estos productos están clasificados y rotulados en concordancia con la Directiva (EC) 1278/2008 del Parlamento Europeo del 16 de Diciembre de 2008 sobre clasificación, rotulado y envasado de sustancias y mezclas.

Responsabilidad legal: la información anterior se considera que es correcta, pero no supone que lo incluya todo y se utilizará tan sólo como una guía. La empresa no se hace responsable de ningún daño resultante de la manipulación o del contacto con el producto anterior.