

BT91

Self-Contained Biological Indicator

For plasma or vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.



Usage

Monitoring plasma or vaporized Hydrogen Peroxide (H₂O₂) sterilization processes.

Applicable Regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11138-1:2017 and IRAM 37102-1:1999.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-1.

Characteristics

Polypropylene tube: 45.2 mm high x 8.5 mm external diameter. Wall thickness: 0.5 mm.

Polypropylene cap: 13.0 mm high x 10.9 mm external diameter. Wall thickness: 0.7 mm.

Cap filter: polyethylene fibers, 17.0 mm diameter, 64.5 g/m².

Glass ampoule: 35.0 - 40.0 mm high. External diameter: 6.5 mm. Wall thickness: 0.2 - 0.3 mm.

Culture medium: 0.5 - 0.7 ml, **purple** color.

10⁵ or 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores per vial.

Upon completion of sterilization process, incubate the indicator for a maximum of 24 hours at temperature between 55-62 °C.

Positive growth results (failure in the sterilization process): culture medium turns to **yellow** after incubation between 55-62 °C for 24 hours (maximum).

D value at 50 °C, 2.0 mg/l H₂O₂.

Environmental conditions during manufacture

T= 15-30 °C, RH= 30-80 %. Sterility conditions are necessary only during the inoculation process performed in laminar flow.

Storage conditions

T= 10-30 °C, RH= 30-80 %, keep in a dark place in its original box.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages.

The transport of this product does not represent any risk for human health.

Shelf life

2 years.

Packing

100 units per box.

Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, regulation, bacterial strain, storage conditions, manufacturer information and data on box's label.

Labelling

On the product: 17.0 mm x 33.0 mm polypropylene label printed in black. 1.5 mm chemical indicator line, printed with Hydrogen Peroxide reactive ink (color change to green). Product code, batch number, expiration date, process for intended use and name of organism.

On product's packing: product code, batch number, bacterial load, manufacture and expiration date, barcode and datamatrix code.

NOTE: manufacture date is calculated by subtracting 24 months to the expiration date.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 60 °C in Bionova® IC10/20 incubator.

Read product's directions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to EO, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Hydrogen Peroxide.

BT91

Indicador Biológico Auto-contenido

Para procesos de esterilización por plasma o vapor de Peróxido de Hidrógeno.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por plasma o vapor de Peróxido de Hidrógeno (H₂O₂).

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017 e IRAM 37102-1:1999.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Características

Tubo de polipropileno, 45,2 mm de alto x 8,5 mm de diámetro externo.
Pared de 0,5 mm de grosor.

Tapa de polipropileno: 13,0 mm de alto x 10,9 mm de diámetro externo. Pared de 0,7 mm de grosor.

Filtro de la tapa: fibras de polietileno, 17,0 mm de diámetro, 64 g/m².

Ampolla de vidrio: 35,0 a 40,0 mm de altura. Diámetro externo: 6,8 mm.
Pared de 0,2 – 0,3 mm de grosor.

Medio de cultivo 0,5 – 0,7 ml, color **púrpura**.

10⁵ o 10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por vial.

Una vez finalizado el proceso de esterilización, incubar el indicador por un máximo de 24 horas, entre 55-62 °C.

Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso de esterilización): el medio de cultivo vira a **amarillo** luego de la incubación entre 55-62 °C por 24 horas (máximo).

Valor D a 2,0 mg/l H₂O₂, 50 °C.

Condiciones ambientales de producción

T= 15-30 °C, HR= 30-80 %, condiciones de esterilidad solo durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T= 10-30 °C, HR= 30-80 %, preferentemente en la caja original al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.

El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Período de vida útil

2 años.

Envase

100 unidades por caja.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, normativa, cepa bacteriana, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta del envase.

Etiquetado

En el producto: etiqueta de polipropileno de 17,0 mm x 33,0 mm impresa con color negro. Línea de indicador químico de 1,5 mm impresa con tinta reactiva al Peróxido de Hidrogeno (vira a verde). Código del producto, lote, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza y nombre del organismo.

En el envase: código del producto, lote, población bacteriana, fecha de fabricación y vencimiento, código de barras y código datamatrix.

NOTA: la fecha de fabricación se calcula restando 24 meses a la fecha de vencimiento.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 60 °C en las incubadoras Bionova® IC10/20. Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones de uso del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No utilizar el indicador biológico para controlar procesos de esterilización por EO, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por Peróxido de Hidrógeno.

BT91

Indicatori Biologici Auto-Contenuti

Per sterilizzazione a plasma o vapore di perossido di idrogeno



Utilizzo

Monitoraggio dei processi di sterilizzazione a plasma o vapore di perossido di idrogeno (H₂O₂).

Norme applicabili

Progettato secondo un Sistema di Gestione della Qualità ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017 e IRAM 37102-1:1999.

Classificazione

Classe 1, in base al rischio.

Autorizzazioni

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-1.

Caratteristiche

Fiala in polipropilene: altezza 45.2 mm x diametro esterno 8.5 mm.
Spessore parete: 0.5 mm

Tappo in polipropilene: altezza 13.0 mm x diametro esterno 10.9 mm.
Spessore parete: 0.7 mm.

Filtro del tappo: fibre di polietilene, diametro 17.0 mm, 64 g/m².

Ampolla in vetro: altezza 35.0 – 40.0 mm. Diametro esterno 6.8 mm.
Spessore parete: 0.2 – 0.3 mm

Terreno di coltura: 0.5 – 0.7 ml, colore **porpora**.

10⁵ o 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore per fiala.

Una volta completato il processo di sterilizzazione, incubare l'indicatore per un massimo di 24 ore, tra 55-62 °C.

Risultato di crescita positivo (fallimento del processo di sterilizzazione): il terreno di coltura vira al **giallo**, incubare tra 55-62 °C per 24 ore (tempo massimo).

Valore D a 2.0 mg/l H₂O₂, 50 °C.

Condizioni ambientali durante la produzione

T= 15-30 °C, RH= 30-80%. Condizioni di sterilità sono necessarie solo durante il processo di inoculazione svolto in ambiente con flusso laminare.

Condizioni di stoccaggio

Si consiglia di stoccare nella scatola originale protetta dalla luce alle condizioni di T = 10-30°C, RH= 30-80%.

Condizioni di trasporto

Le condizioni di stoccaggio dovrebbero essere strettamente seguite.

I prodotti devono essere trasportati in scatole chiuse e rinforzate per evitare danneggiamenti.

Il trasporto di questo prodotto non comporta alcun rischio per la salute umana.

Durata

2 anni.

Confezionamento

100 pezzi per scatola.

Informazioni su confezionamento: codice prodotto e descrizione, processo di sterilizzazione per cui deve essere utilizzato, presentazione, normative, ceppo batterico, dati del fabbricante e informazioni sull'etichetta della scatola.

Etichettatura

Sul prodotto: etichetta in polipropilene 17.0 x 33.0 mm stampato in nero. Una linea di indicatore chimico da 1.5 mm è stampata con un inchiostro che reagisce alla sterilizzazione a perossido di idrogeno (cambio di colore al verde). Codice del prodotto e numero di lotto, data di scadenza, processo di sterilizzazione per cui deve essere utilizzato e nome batterico.

Sulla scatola del prodotto: codice del prodotto, numero di lotto, carica batterica, data di produzione e scadenza, codice a barre e codice datamatrix .

NOTA: la data di produzione è calcolata sottraendo 24 mesi alla data di scadenza.

Possibili mercati target

Medicale ed industriale

Altre informazioni importanti

Si raccomanda di incubare a 60 °C negli incubatori Bionova® IC10/20. Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo.

Precauzioni

Non stoccare il prodotto vicino ad agenti sterilizzanti.

Non esporre questo prodotto a sterilizzazione a ossido di etilene, secco, irraggiamento o ogni altro tipo di processo di sterilizzazione diverso da perossido di idrogeno.