

# BT91

## Indicador Biológico Autocontenido

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



### Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por plasma o vapor de Peróxido de Hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

### Legislación aplicable

ISO 11138-1:2006 and IRAM 37102-1:1999.

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

### Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-1.

### Características

Tubo de copolímero aleatorio de polipropileno de 45.2 mm de alto, 8.5 mm de diámetro externo. Pared de 0.5 mm de grosor.

Tapa plástica de polipropileno: 13.6 mm de alto, 10.8 mm de diámetro externo. Pared de 1.1 mm de grosor.

Ampolla de vidrio de 35.0 a 40.0 mm de alto. Diámetro externo: 6.8 mm. Pared de 0.2 – 0.3 mm de grosor.

Medio de cultivo 0.5 – 0.7 ml, color púrpura.

Filtro de la tapa: polietileno, 17.0 mm de diámetro.

10<sup>5</sup> o 10<sup>6</sup> esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por vial.

Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso de esterilización): el medio de cultivo vira a **amarillo**. Incubación a 60 °C por 24 hs (máximo).

Valor D: 2mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 50 °C.

### Condiciones ambientales de producción

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

### Condiciones de almacenamiento

Almacenar preferentemente en la caja original bajo las siguientes condiciones: Temperatura entre 10-30 °C, HR 30-80 %.

### 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

24 meses.

### Envase

100 unidades por caja.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, clasificación según la normativa, cepa bacteriana, datos del fabricante e información en la etiqueta del envase. NOTA: la fecha de fabricación se calcula restando 24 meses a la fecha de vencimiento.

Peso por caja: 229,4 g.

**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, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana.

En la caja: código del producto, lote, población bacteriana, fecha de manufactura y vencimiento.

**Posibles mercados de destino**

Salud e industria

**Otra información relevante (opcional)**

Se recomienda incubar a 60 °C en las incubadoras BIONOVA® IC10/20.

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

NOTA: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

**Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.**

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No utilizar el Indicador Biológico para controlar procesos de esterilización por OE, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por Peróxido de Hidrógeno.

Una vez utilizado el producto se recomienda esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor al vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

# BT91

## Self-Contained Biological Indicator.

*For plasma or vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.*



### Usage

Monitoring plasma or vaporized Hydrogen Peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) sterilization processes.

### Applicable Regulation

ISO 11138-1:2006 and IRAM 37102-1:1999.

### Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-1.

### Characteristics

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

Polypropylene cap: 10.8 mm external diameter, 13.6 mm high. Wall thickness: 1.1 mm.

Glass ampoule: 35.0 - 40.0 mm high. External diameter: 6.8 mm. Wall thickness: 0.2 – 0.3 mm.

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

Cap filter: polyethylene, 17.0 mm diameter.

10<sup>5</sup> or 10<sup>6</sup> *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores per vial.

Positive growth results (failure in the sterilization process): culture medium turns to **yellow**, incubation at 60 °C for 24 hs (maximum).

D-Value: 2 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 50 °C.

### Environmental conditions during manufacture

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

### Storage conditions

Best stored in original box under the next conditions: T = 10-30 °C, RH 30-80 %.

### Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Product transportation does not represent any risk for human health.

### Shelf-life

24 months.

### Packing

100 units per box.

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

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

Weight per box: 229,4 g.

**Labelling**

On 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 and batch number, process for intended use and bacterial strain.

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

**Possible target markets**

Healthcare and Industry.

**Other important information (optional)**

It is advisable to incubate at 60 °C in BIONOVA® IC10/20 incubator. Read product's directions for use thoroughly before use.

Note: When necessary, limits of each product's parameters should be specified.

**Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product**

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.

The positive biological indicator can be autoclaved at 121 °C for at least 20 minutes, at 132 °C for at least 15 minutes in gravity displacement steam sterilization, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum steam sterilizer.