

BT10

Indicador Biológico Autocontenido

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE).



Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por Óxido de Etileno.

Legislación aplicable

ISO 11138-1:2006 e ISO 11138-2:2006; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-2:1999.

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, 45.0 mm de alto, 8.5 mm de diámetro externo. Pared de 0.5 mm de grosor.

Tapa de polipropileno: 13.0 mm de alto, 10.5 mm de diámetro externo. Pared de 1.0 mm de grosor.

Ampolla de vidrio: 35.0 a 38.0 mm de altura. Diámetro externo: 6.5 mm. Pared de 0.2 – 0.3 mm de grosor.

Medio de cultivo 0.5 – 0.7 ml, color azul.

Filtro de la tapa: papel grado médico 60 g/m², 16.0 mm de diámetro.

Filtro de papel: 8.0 mm de diámetro, 160 g/m².

10⁶ esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 por vial.

Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso de esterilización): el medio de cultivo vira a amarillo. Incubación a 37 °C por 48 hs (máximo).

Valor D: no menor a 2.5 minutos, condiciones: 600 ± 30 mg/l OE, 60 ± 10 % HR, 54 ± 1 °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

T = 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener 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

24 meses.

Envase

30 o 100 unidades por caja.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, clasificación según la normativa, 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 (x100): 234,4 g.

Peso por caja (x30): 79,5 g.

Etiquetado

En el producto: etiqueta de polipropileno de 17.0 mm x 33.0 mm.

Impresa en color negro. Línea de indicador químico de 1.5 mm impresa con tinta reactiva al OE (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 y fecha de fabricación y vencimiento.

Posibles mercados de destino

Salud e industria.

Otra información relevante (opcional)

Se recomienda incubar a 37 °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 Vapor, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por OE.

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.

BT10

Indicador Biológico Autocontenido

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE).



Usage

Monitoring Ethylene Oxide Sterilization Processes.

Applicable Regulation

ISO 11138-1:2006 and ISO 11138-2:2006; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-2:1999.

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: 45.0 mm high x 8.5 mm external diameter. Wall thickness: 0.5 mm.

Polypropylene cap: 13.0 mm high, 10.5 mm external diameter. Wall thickness: 1.0 mm.

Glass ampoule: 35.0 – 38.0 mm high. External diameter: 6.5 mm. Wall thickness: 0.2 – 0.3 mm.

Culture medium: 0.5 – 0.7 ml, blue color.

Cap filter: medical grade paper, 60 g/m², 16.0 mm diameter.

Filter Paper: 8.0 mm diameter, 160 g/m².

10⁶ *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores per vial.

Positive growth results (failure in the sterilization process): Culture medium turns to yellow, incubation at 37 °C for 48 hours (maximum).

D-Value: Not lower than 2.5 minutes, conditions: 600 ± 30 mg/l EO, 60 ± 10 % RH, 54 ± 1 °C.

Environmental conditions during manufacture

Room temperature 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.

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

30 units or 100 units per box.

Packing information: Product code and description, process for intended use, presentation, classification according to regulation, manufacturer information and data on box's label. Note: manufacture date is calculated by subtracting 24 months to the expiration date.

Weight per box (x100): 234,4 g.

Weight per box (x30): 79,5 g.

Labelling

On product: 17.0 mm x 33.0 mm polypropylene label. Printed in black. 1.5 mm chemical indicator line, printed with EO 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 and manufacture and expiration date.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information (optional)

It is advisable to incubate at 37 °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 Steam, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than EO.

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.