

# BT20

## Indicador Biológico Auto-contenido

Para procesos de esterilización por Vapor.



### Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 121-135 °C.

### Legislación aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

### Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

### Características

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

Tapa de polipropileno: 13,0 mm de alto, 10,6 mm de diámetro externo. Pared de 0,9 mm de grosor.

Filtro de la tapa: papel grado médico 60 g/m<sup>2</sup>, 17,0 mm de diámetro.

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**.

Portador de esporas: papel de filtro de 7,0 mm de diámetro y 160,0 g/m<sup>2</sup>.

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: no menor a 1,5 minutos a 121 °C. Otro valor D es declarado a 132 °C y 135°C.

Se declara el Valor Z.

### 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 a temperatura entre 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**

30 o 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 Vapor (vira a marrón). Código del producto, lote, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana.

En la caja: 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.

**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 EO, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por Vapor.

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.

# BT20

## Self-Contained Biological Indicator.

*For Steam sterilization processes.*



### Usage

Monitoring vacuum-assisted and gravity air-displacement Steam Sterilization processes at 121-135 °C.

### Applicable Regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-3:1999.

### 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, 8.5 mm external diameter. Wall thickness: 0.5 mm.

Polypropylene cap: 10.6 mm diameter, 13.0 mm high. Wall thickness: 0.9 mm.

Cap filter: medical grade paper, 60 g/m<sup>2</sup>, 17.0 mm diameter.

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.

Spore carrier: filter paper: 7.0 mm diameter, 160 g/m<sup>2</sup>.

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 hours (maximum).

D-Value: Not lower than 1.5 minutes at 121 °C. Another D-value is informed at 132 °C and 135°C.

Z-Value is informed.

### 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 in its original box.

### 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

2 years.

### **Packing**

30 units or 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 product: 17.0 mm x 33.0 mm polypropylene label printed in black. 1.5 mm chemical indicator line, printed with Steam reactive ink (color change to brown). Product code, batch number, expiration date, process for intended use and bacterial strain.

On product's box: 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.

### **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 Steam.

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.