

BT80

Self-contained Biological Indicator.

For Moist Heat decontamination processes.



Usage

Control of medical waste decontamination processes through Moist Heat, by means of radio frequency and/or microwave radiation.

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.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT)

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 10.6 mm external diameter. Wall thickness: 0.9 mm.

Cap filter: medical grade paper, 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, **blue** color.

Spore carrier: filter paper, 7.0 mm diameter.

10^4 *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 at 95 °C.

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.

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 product: 17.0 mm x 33.0 mm polypropylene label. Printed in black. Product code, batch number, expiration date, intended use and name of organism.

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 37 °C in Bionova® IC10/20 incubator.

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to EO, Steam, Dry Heat, Radiation or any sterilization processes other than Moist Heat produced by microwaves or radio frequency.

BT80

Indicador Biológico Autocontenido

Para procesos de descontaminación por Calor Húmedo.



Uso previsto

Control de los procesos de descontaminación de residuos médicos a través de Calor Húmedo, por medio de radiofrecuencia y/o radiación microondas.

Normativa aplicable

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

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

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

Tapa plástica de polipropileno: 13,0 mm de alto x 10,6 mm de diámetro externo. Pared de 0,9 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 **azul**.

Filtro de la tapa: papel grado médico, 17,0 mm de diámetro.

Portador de esporas: papel de filtro de 7,0 mm de diámetro.

10⁴ 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 a 95 °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 %, 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

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. Código del producto, lote, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza y nombre del organismo.

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 37 °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, Vapor, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente al Calor Húmedo producido por microondas o radiofrecuencia.