

# BT20/6\_BION\_10

Indicatore biologico autocontenuto per processi di sterilizzazione a vapore.



## Utilizzo

Monitoraggio dei processi di sterilizzazione a vapore vuoto frazionato e a gravità a 121-135°C.

## Norme applicabili

Progettato secondo le norme del sistema di gestione della qualità ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

## Norme di riferimento

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

## Autorizzazione

ANMAT (Amministrazione nazionale argentina di farmaci, alimenti e dispositivi medici) PM 1614-1.

**CND:** Questi prodotti non sono classificati come Dispositivi Medici e non rientrano nell'elenco dei dispositivi CND.

## Caratteristiche

Fiala in polipropilene: 45,2 mm di altezza x 8,5 mm di diametro esterno. Spessore della parete: 0,5 mm. Tappo in polipropilene: 13,0 mm di altezza x 10,9 mm di diametro esterno. Spessore della parete: 0,7 mm. Filtro del tappo: carta di grado medicale, 17,0 mm di diametro, 60 g/m<sup>2</sup>.

Fiala in vetro: 35,0 - 40,0 mm di altezza. Diametro esterno: 6,5 mm. Spessore della parete: 0,2 - 0,3 mm. Terreno di coltura: 0,5 - 0,7 ml, colore viola.

Porta spore: carta da filtro, diametro 7,0 mm, 160 g/m<sup>2</sup>. 10<sup>6</sup> *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore per fiala. Al termine del ciclo di sterilizzazione, incubare l'indicatore per un massimo di 24 ore a una temperatura compresa fra i 55 e i 62 °C.

Risultati di crescita positivi (fallimento del processo di sterilizzazione): il terreno di coltura diventa giallo dopo l'incubazione tra 55-62 °C per 24 ore (massimo).

Valore D: Non inferiore a 1,5 minuti a 121 °C. Un altro valore D viene informato a 132 °C e 135 °C.

Il valore Z viene informato.

## Condizioni ambientali durante la produzione

T= 15-30 °C, RH= 30-80 %. Le condizioni di sterilità sono necessarie solo durante il processo di inoculazione a flusso laminare.

## Condizioni di conservazione

T= 10-30 °C, RH= 30-80 %, conservare in luogo buio nella busta originale.

## Condizioni di trasporto

Le condizioni di conservazione devono essere rigorosamente rispettate.

Il trasporto deve essere effettuato in scatole chiuse e rinforzate per evitare danni. Il trasporto di questo prodotto non rappresenta alcun rischio per la salute umana.

## Durata conservazione

24 mesi

## Imballaggio

10 unità per scatola.

**Informazioni sull'imballaggio:** codice e descrizione del prodotto, destinazione d'uso, presentazione, regolazione, ceppo batterico, condizioni di conservazione, informazioni sul produttore e dati sull'etichetta della scatola.

#### **Etichettatura**

**Sul prodotto:** Etichetta in polipropilene 17,0 mm x 33,0 mm stampata in nero.

Linea indicatore chimico da 1,5 mm, stampata con inchiostro reattivo al vapore (cambiamento di colore in marrone). Codice prodotto, numero di lotto, data di scadenza, destinazione d'uso e nome dell'organismo.

**Sulla confezione del prodotto:** codice prodotto, numero di lotto, carica batterica, data di produzione e di scadenza, codice a barre e codice a matrice di dati.

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

#### **Mercati**

Settore Medicale e Industriale

#### **Altre informazioni importanti**

Si consiglia di incubare a 60 °C in incubatrice Bionova® IC10/20. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del prodotto prima dell'uso.

#### **Precauzioni**

Non conservare il prodotto vicino ad agenti sterilizzanti. Non esporre il prodotto a EO, calore secco, radiazioni o a qualsiasi processo di sterilizzazione diverso dal vapore.