

BT30

Semi selfcontained biologické indikátory

pro horkovzdušnou sterilizaci



Použití

Výrobek je určen k monitorování horkovzdušného sterilizačního cyklu při teplotách 160 - 180 °C

Předpisy a nařízení

ISO 11138-1:2006 a ISO 11138-4:2006, IRAM 37102-1:1999

Klasifikace

Třída 1 rizika

Výroba

Výroba je řízena systémem managementu kvality ISO 13485:2003/NS EN ISO 13485:2012 ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-1

Popis

Ampulka A: nylonová trubička 45,0 x 8,4 mm průměr
tloušťka stěny 1 mm

Ampulka B: polypropylenová trubička 45,2 x 8,5 mm průměr
tloušťka stěny 0,5 mm

Víčko A: nylon, 13,5 mm x 10,5 mm průměr
tloušťka stěny 1,2 mm

s tyčinkou 28,5 mm s drážkou s filtračním papírkem

Víčko B: polypropylen, 13,1 mm x 10,5 mm průměr
tloušťka stěny 1,2 mm

Filtrační papírek: 5,0 x 25,0 mm, 160 g/m², umístěný ve víčku A

Skleněná ampulka: 35,0 - 40,0 mm, průměr 6,8 mm, tloušťka stěny 0,2 - 0,3 mm v ampulce B

Kultivační médium: 0,5 - 0,7 ml, modrá barva

10⁶ *Bacillus atrophaeus* ATTC 9372

Pozitivní výsledek (chybné parametry sterilizace):

Kultivační médium se zbarví na žlutou barvu při inkubaci

37°C po dobu 48 hodin

D-hodnota: ne méně, než 2,5 minuty při 160°C

D-hodnota: při 170°C

Z-hodnota: ne méně, než 20°C

Podmínky během výroby

10 - 30°C, RVV 30 - 80 %

Sterilní podmínky jsou nezbytné pouze během očkování při laminárním proudění

Skladovací podmínky

10 - 30 °C, RVV 30 - 80 %

Přepravní podmínky

Během přepravy je nutné dodržet podmínky pro skladování.

Přepravujte v uzavřeném pevném obalu, aby nebyl výrobek poškozen. Přepravování výrobku nepředstavuje žádné riziko pro lidské zdraví.

Doba použitelnosti

24 měsíců

Balení

50 ampulek - 25 x A a 25 x B

Informace uvedené na obalu: kód výrobku, popis, účel použití, vyobrazení, klasifikace podle platné legislativy, údaje o výrobcu, datum

Poznámka: datum spotřeby se počítá 12 měsíců od data výroby

Hmotnost: 151,8 g

Označení

Etiketa na výrobku o velikosti 17 x 33 mm, černý potisk

Linka indikátorového inkoustu horkovzdušné sterilizace 1,5 mm

Změna barvy na hnědou

Kód výrobku, šarže, účel použití a bakteriální osídlení, datum výroby a datum expirace

Použitelnost

Zdravotnictví a průmysl

Další důležité informace

Doporučuje se výrobek inkubovat v inkubátoru Bionova IC10/20 při teplotě 37 °C.

Před použitím si prostudujte návod k použití.

Poznámka:

Pokud to vaše národní legislativa vyžaduje, používejte výrobek výhradně za určených podmínek

Případná rizika spojená s použitím výrobku

Neskladujte výrobek v blízkosti sterilizačního média.

Nepoužívejte v cyklech parní, radiační nebo jiné sterilizace kromě horkovzdušné sterilizace

Nepoužité nebo pozitivně inkubované indikátory je třeba vysterilizovat při teplotě 121 °C po dobu 20 minut, 132 °C 15 minut nebo 134 °C 10 minut ve vakuovém parním sterilizátoru.