

BT91

Zamknięty system wskaźnika biologicznego.

Dla procesów sterylizacji plazmowej lub parami nadtlenu wodoru.



Zastosowanie

Monitorowanie procesów sterylizacji plazmowej lub parami nadtlenu wodoru (H₂O₂).

Stosowane regulacje

ISO 11138-1:2017 i IRAM 37102-1:1999.

Klasyfikacja

Klasa 1, zgodnie z ryzykiem.

Autoryzacja

Zaprojektowane z uwzględnieniem systemów jakości ISO 9001:2008 i ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM-1614-1.

Charakterystyka

Rurka z dowolnych kopolimerów polipropylenu: 45.0 mm wysokość x 8.5 mm średnica zewnętrzna. Grubość ścianki: 0.5 mm.

Kapturek z polipropylenu: 10.5 mm średnica zewnętrzna, 13.0 mm wysokość. Grubość ścianki: 1.0 mm.

Szklana ampułka: 35.0 – 38.0 mm wysokość. Średnica zewnętrzna : 6.5 mm. Grubość ścianki: 0.2 – 0.3 mm.

Pożywka bakteryjna: 0.5 – 0.7 ml, barwa purpurowa.

Filtr kapturka: polietylen, 16.0 mm średnica.

105 or 106 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spor na fiolkę.

Rezultat wzrostu dodatniego (błąd procesu sterylizacji): pożywka bakteryjna zmienia barwę na żółtą, inkubacja w 60 °C przez 24 g (maximum).

D-Wartość: 2 mg/l H₂O₂, 50 °C.

Warunki otoczenia w trakcie produkcji

Temperatura pokojowa 15-30°C, RH 30-80 %. Warunki sterylne są wymagane jedynie w czasie procesu inokulacji wykonywanego w komorze laminarnej.

Warunki magazynowania

Najlepiej przechowywać w oryginalnym pudełku w następujących warunkach: T = 10-30 °C, RH 30-80 %.

Warunki transportu

Należy ściśle przestrzegać warunki magazynowania.

Produkt należy transportować w zamkniętych, wzmocnionych opakowaniach w celu uniknięcia uszkodzeń. Transport produktu nie stanowi zagrożenia dla ludzkiego zdrowia.

Okres przydatności

24 miesiące.

Opakowanie

100 wskaźników w pudełku.

Informacja o pakowaniu: kod produktu i opis, proces dla którego przeznaczony jest produkt, prezentacja, klasyfikacja zgodnie z regulacją, szczep bakterii, informacja o wytwórcy i data na etykiecie pudełka. Uwaga: data produkcji jest obliczana poprzez odjęcie 24 miesięcy od daty przydatności.

Waga pudełka: 229,4 g.

Etykietowanie

Na produkcie: 17.0 mm x 33.0 mm etykieta polipropylenowa. Czarny nadruk. 1.5 mm pasek wskaźnika chemicznego, nadrukowany atrament reagujący na nadtlenek wodoru (zmiana barwy na zieloną). Kod produktu i numer serii, proces dla którego przeznaczony jest produkt i szczep bakterii.

Na pudełku produktu: kod produktu, numer serii, zawartość bakterii, wytwórca i data przydatności.

Potencjalni odbiorcy

Służba zdrowia i przemysł.

Inne ważne informacje (dodatkowe)

Zaleca się inkubować w temperaturze 60 °C w inkubatorze BIONOVA® IC10/20.

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję stosowania.

Uwaga: O ile to niezbędne, ograniczenia każdego parametru produktu powinny być wyspecyfikowane.

Opis zidentyfikowanych i/lub przewidywanych zagrożeń, które mogą stanowić zagrożenie dla produktu

Nie przechowywać tych wskaźników biologicznych w pobliżu czynników sterylizujących. Nie poddawać działaniu EO, suchego gorącego powietrza, radiacji lub innym procesom sterylizacji innym niż nadtlenek wodoru.

Wskaźniki biologiczne z dodatnim wynikiem mogą być poddane autoklawowaniu w 121 °C przez co najmniej 20 minut lub w 132 °C przez 15 minut w parowych sterylizatorach grawitacyjnych lub w 134 °C przez 10 minut w sterylizatorach próżniowych.

Nr kat. TR.BT91

Producent: Terragene®

Sterigat Sp. z o.o.

ul. Zaściankowa 50/1, 02-989 Warszawa

Biurowisko:

ul. Bukowiecka 92 lok. 23, 03-893 Warszawa

Tel.: +48 22 3797160

Fax: +48 22 3797161

e-mail: sterigat@sterigat.pl • www.sterigat.pl

NIP: 951 229 59 60 • REGON: 142051830

konto: 42 2490 0005 0000 4520 4746 2236

KRS: 0000338923

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy

XIII Wydział Gospodarczy KRS

Kapitał zakładowy 5000 PLN, wpłacony w całości