

BT20

Indicatore Biologico Auto-Contenuto

Per processi di sterilizzazione a Vapore.



Utilizzo previsto

L'indicatore è fabbricato per il monitoraggio dei processi di sterilizzazione a vapore con vuoto assistito e con spotamento d'aria per gravità a 121-135 °C.

Regolamenti applicabili

Progettato secondo un sistema di gestione della qualità ISO 13485:2016/NS-EN ISO13485:2016.

ISO 11138-1:20017e ISO11138-3:2017, IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.

Autorizzazioni

ANMAT (Amministrazione Nazionale Argentina per Farmaci, Cibo e Tecnologia Medica) PM 1614-1.

Classificazione

Classe 1, in base al rischio (ANMAT).

Caratteristiche

Tubo in polipropilene: altezza mm. 45,2 x mm 8,5 diametro esterno. Spessore: mm. 0,5 .

Tappo in polipropilene: mm 10,6 di diametro, 13,00 mm di altezza. Spessore: 0,9 mm.

Filtro di protezione: carta di grado medicale, 17,0 mm di diametro.

Ampolla di vetro: 35,0 -40,0 mm di altezza. Diametro esterno: mm. 6,5. Spessore: 0,2-0,3 mm .

Terreno di coltura: 0,5 – 0,7 ml, colore **porpora**.

Portatore di Spore: carta filtrante, 7,0 mm di diametro.

10^5 o 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore per fiala

Al completamento del ciclo di sterilizzazione, incubare l'indicatore per un massimo di 24 ore a una temperatura compresa tra 55-62 °C.

Risultato di crescita positivo (fallimento del processo di Sterilizzazione): il terreno di coltura vira a **giallo**, dopo incubazione tra 55-62 °C per 24h (massimo).

D-Value: non inferiore a 1,5 minuti a 121 °C. Altro D-Value è dichiarato a 132 °C e 135 °C.

Z-Value: dichiarato .

Condizioni ambientali durante la produzione

T = 15-30°C, RH = 30-80%. Condizioni di sterilità sono necessarie solo durante il processo di inoculazione eseguito nel flusso laminare.

Condizioni di stoccaggio

T = 10-30 °C, RH = 30-80%, tenere in luogo scuro nella sua scatola originale.

Condizioni di trasporto

Le condizioni di conservazione devono essere rigorosamente rispettate.

I prodotti devono essere trasportati in scatole chiuse e rinforzate per evitare danni. Il trasporto dei prodotti non comporta rischi per la salute umana.

Scadenza

2 anni.

Confezionamento

30 unità o 100 unità per scatola.

Informazioni sul confezionamento: il codice prodotto e la descrizione, destinazione d'uso, presentazione, Regolamenti, ceppo batterico, condizioni di stoccaggio, informazioni sul produttore e data sono poste sull'etichetta della scatola.

Etichetta

Sul prodotto: 17,0 mm x 33,0 mm etichetta in polipropilene stampata in nero. 1,5 mm indicatore chimico, stampato con inchiostro reattivo al vapore (il colore vira a Marrone). Codice prodotto, batch number (Lotto), scadenza, destinazione d'uso e nome dell'organismo.

Sulla scatola del prodotto: codice prodotto, batch number, carico batterico e data di fabbricazione e scadenza, codice a barre e codice datamatrix.

Note: la data di produzione è calcolabile sottraendo 24 mesi alla data di scadenza.

Mercanti di riferimento

Assistenza Sanitaria e Industrie.

Altre importanti informazioni

E' consigliabile incubare a 60 °C in incubatore Binova® 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 questo prodotto a EO, Calore Secco, Radiazioni e altri processi di sterilizzazione che non siano a Vapore (Steam).