

滅菌効果確認用

BIO-CHECK

バイオリジカルインジケータ—



Sterilization Solutions  
**ECS**  
Euro Clinical Service

E.C.S. SRL - EURO CLINICAL SERVICE  
VIA F. MAGGIO 18/22  
23881 AIRUNO (LC) - ITALY

【製造元】 E.C.S. SRL - EURO CLINICAL SERVICE  
Via Como, 71, 23883 Brivio (LC) - ITALY

23883 Brivio (LC) - ITALYITALY

## BIO CHECK バイオロジカルインジケーター

EO滅菌、蒸気滅菌、過酸化水素/プラズマ、ホルムアルデヒドの各種滅菌効果用の培地が入ったバイオロジカルインジケーターです。バイオロジカルインジケーターには芽胞菌を採取した濾紙が入っており、硝子アンプル内には、芽胞菌が成長すると黄色に変色するガラスバイアルが含まれています。培養時間により標準、迅速、超速の3タイプがあります。

### 標準タイプ

 <p>蒸気 OSK 40FD001 24h-60°C</p>	 <p>プラズマ OSK 40FD002 24h-60°C</p>	 <p>EO OSK 40FD003 48h-37°C</p>	 <p>ホルムアルデヒド OSK 40FD004 48h-60°C</p>
--	--	--	--

### 迅速タイプ

 <p>蒸気 OSK 40FD005 1h-60°C</p>	 <p>蒸気 OSK 40FD006 3h-60°C -</p>	 <p>プラズマ OSK 40FD007 2h-60°C</p>	 <p>EO OSK 40FD008 4h-37°C</p>
---	---	---	---

### 超速タイプ

 <p>蒸気 OSK 40FD009 20min-60°C</p>	 <p>プラズマ OSK 40FD010 30min-60°C</p>
--	--

### <特長>

- ★ 使いやすく、ラボに転送することなく目視で結果を確認できます。（下表を参照）。
- ★ 汚れのリスクを防ぐために、バイオロジカルインジケーターは密封されています。
- ★ バイオロジカルインジケーターには、バイアルが処理されると色が変わるラベルが貼ってあります。
- ★ バイオロジカルインジケーターのラベルには、ロット番号と有効期限が記載されています。

## &lt;仕様&gt;

品番	指標菌	滅菌方法	培地温度	培地時間	入数/箱
<b>標準タイプ</b>					
OSK 40FD001	G.stearothermophilus ATCC 7953 10 <sup>6</sup>	蒸気	60±2°C	24 時間	100 本
OSK 40FD002	G.stearothermophilus ATCC 7953 10 <sup>6</sup>	プラズマ	60±2°C	24 時間	100 本
OSK 40FD003	B. atrophaeus 106 ATCC 9372	EO	37±2°C	48 時間	100 本
OSK 40FD004	G.stearothermophilus ATCC 7953 10 <sup>6</sup>	ホルムアル デヒド	55~62°C	48 時間	5,000 本
<b>迅速タイプ</b>					
OSK 40FD005	G.stearothermophilus ATCC 7953 10 <sup>6</sup>	蒸気	60±2°C	1 時間	50 本
OSK 40FD006	G.stearothermophilus ATCC 7953 10 <sup>6</sup>	蒸気	60±2°C	3 時間	50 本
OSK 40FD007	G.stearothermophilus ATCC 7953 10 <sup>6</sup>	プラズマ	60±2°C	2 時間	50 本
OSK 40FD008	B. atrophaeus ATCC 9372	EO	37±2 °C	4 時間	50 本
<b>超速タイプ</b>					
OSK 40FD009	G.stearothermophilus ATCC 7953 10 <sup>6</sup>	蒸気	60°C	20 分	50 本
OSK 40FD010	G.stearothermophilus ATCC 7953 10 <sup>6</sup>	プラズマ	60°C	30 分	50 本

## 培地とラベルの色変化

品番	滅菌方法	滅菌前後の ラベル色調変化	不完全滅菌時培養後培 地の色変化
OSK 40FD001	蒸気	ピンク→茶	紫→黄
OSK 40FD002	過酸化水素/プラズマ	ピンク→緑	紫→黄
OSK 40FD003	EO	茶→緑	青→黄
OSK 40FD004	ホルムアルデヒド	赤→緑	紫→黄
OSK 40FD005	蒸気	ピンク→茶	紫/緑→黄
OSK 40FD006	蒸気	ピンク→茶	紫/緑→黄
OSK 40FD007	過酸化水素/プラズマ	紫→緑	紫→黄
OSK 40FD008	EO	茶→緑	青→黄
OSK 40FD009	蒸気	ピンク→茶	紫/緑→黄
OSK 40FD010	過酸化水素/プラズマ	紫→緑	紫→黄

注) 迅速、超速タイプ 97%以上の感度で各培養時間内に細菌の増殖を検出します。培地の着色によって 48 時間で検出した結果の再確認が可能です。滅菌プロセスが不完全場合、最終的には培地の色は黄色になります。

**\* 保存期間：** 製造年月日より 2 年間

**\* 保存条件：** 1) 温度は 10～30° C、湿度は 30%～80%

2) 凍結させないでください。

3) 滅菌剤やその他の化学製品の隣にバイオロジカルインジケーターを保管しないでください。

**\* 適用規格：**

BIO-CHECK バイオロジカルインジケーターは、以下の規制に準拠して製造されています。

UNI EN ISO 11138-1 (現行版) : ヘルスケア製品の滅菌-生物学的指標 Part1 : 一般要件」;

UNI EN ISO 11140-1(現行版) : ヘルスケア製品の滅菌-化学指示薬 Part1 : プロセス指示薬  
クラス 1 に適用可能な部品の一般要件

また、BIO-CHECK バイオロジカルインジケーターは医療機器ではないため、欧州指令 93/42 /  
ECC および今後の改定要件には該当しません。

## バイオリジカル インキュベーター

### 標準 BI 用インキュベーター

型番：OSK 40FD011

- ★ インキュベーターの温度は、37°C、または 60°C±2°Cを作業を開始する前に選択および調整できます
- ★ 培養温度は、インキュベーターの温度スイッチで選択可能。
- ★ インキュベーターは高品質の素材で製造されており、ユーザーフレンドリーな商品です。



OSK 40FD011

### 標準・迅速 BI 用インキュベーター

型番: OSK 40FD012

- ★ 標準及び迅速タイプのバイオリジカルインジケーターのインキュベーションに適したインキュベーター。
- ★ 必要な情報をすべてプログラムした後は、オペレーターへの介入は不要になります。
- ★ 外部接続を必要とせずにソフトウェアを直接操作する



OSK 40FD012