

Technical Data Sheet Technický list

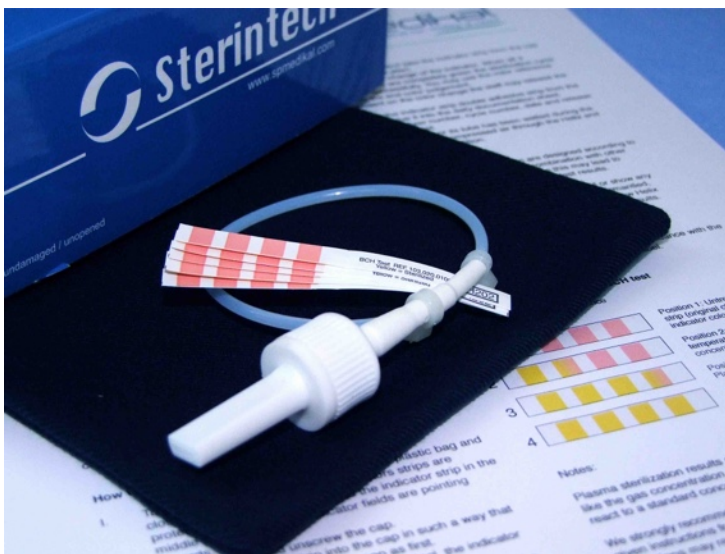
Product name:
Název výrobku:

Batch Control Helix Test Vsázkový helix test

Product reference:

Kód výrobku

103.020.0100 BCHT Plasma



Applicable standards:

Podle norem:

EN 867 / ISO 11140 :2014

ISO 15223-1

ISO 13485

Content: Obsah:

- 1 Introduction
- 2 Description
- 3 Confirmation to standards
- 4 Raw Materials
- 5 Quality assurance
- 6 Packaging
- 7 Storage conditions
- 8 Explanation of Symbols
- 9 Manufacturer's declaration

Úvod
Popis
Shoda s předpisy
Výrobní materiál
Prohlášení kvality
Balení
Skladovací podmínky
Symboly
Prohlášení výrobce

Attachment(s): Přílohy

- A Certificate of conformity
- B Dimensional and Material Data Helix Device

Prohlášení o shodě
Parametry tělíska

1 Úvod

Vsázkový helix test (BCHT) je test, který je doporučen k testování holandským RIVM, německým Robert Koch Institut a je specifikován v příloze A normy EN 285:2009 jako výkonnostní test parní sterilizace.

Oba uvedené instituty doporučují používat helix test v každém cyklu parního sterilizátoru.

SP Medikal nabízí širokou škálu BCHT chemických testů včetně indikátorů pro různé podmínky teplota/čas, stejně tak i pro různá sterilizační média, jako EtO, formaldehyd a H₂O₂.

2 Popis

BCHT test je založen na standardu popsaném normou EN 285, Příloha 2:2009, kde je popsáno zátěžové tělísko složené z držáku testu propojeného s trubičkou dlouhou 0,25 m. Pokud je tento typ testu používán v každém sterilizačním cyklu, objeví případné chyby v penetraci sterilizačního média. Obvykle to jsou

- * příliš nízká teplota
- * příliš nízká koncentrace par H₂O₂
- * příliš nízká úroveň vakua
- * nedostatečné odvětrání dutých částí instrumentária
- * nedostatečná penetrace sterilizačního média do dutých součástí instrumentária

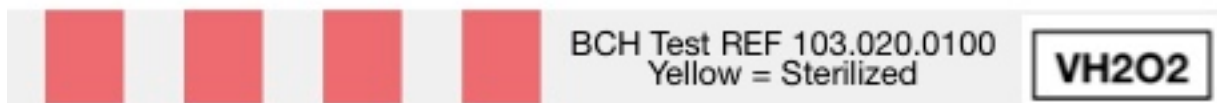
Schopnosti rychlé detekce chyb sterilizačních cyklů jsou důvodem pro masivní používání helix testů na odděleních centrálních sterilizací jako denních rutinních testů v souladu s doporučeními RIVM a Institutu Roberta Kocho.

BCHT test se skládá z těchto součástí:

- 1 helix tělísko
- 100 samolepicích proužků s chemickým indikátorem podle normy ISO 11140, typ 2
- 1 návod k použití s vyhodnocovací tabulkou
- 1 krabička

Chemické indikátory jsou 6 mm široké a 76 mm dlouhé. Vyobrazení - viz dále

Vyobrazení



3 Potvrzení shody se standardy

Steritech BCHT splňují následující standardy:

Helix: EN 867 část 5:2001
Chemický indikátor: ISO 11140 část 1:2014 - typ 2

Viz prohlášení o shodě

4 Použitý materiál

Steritech BCHT jsou vyrobeny z následujících materiálů:

Helix: Viz příloha B

Indikátory: HDPE 160 gsm
Indikátorový inkoust na vodním základu, bez rozpouštědel, netoxický,
bez těžkých kovů

Plastový sáček: PE - plně recyklovatelný

Krabička: karton, velikost 170 x 120 x 55 mm (dxvxh)

Štítek: papír, akrylátové lepidlo, bez obsahu latexu

Návod: papír 90 gsm

5 Zajištění kvality

Steritech BCHT testy jsou vyráběny v souladu se systémem řízení kvality ISO 13485. Všechny pracovní úkony a metody kontroly jsou stanoveny v našem systému zajištění kvality, který podléhá 2x ročně auditu internímu a 1x ročně externímu.

Všechny produkty vyrobené společností

SP Medikal se dají vysledovat prostřednictvím čísla šarže. Výrobní materiály se evidují a uchovávají po dobu 10 let. Tím je možné každý jednotlivý výrobek propojit s použitými surovinami.

Zpětné postupy jsou součástí příručky kvality.

6 Balení

Steritech BCHT jsou baleny v klasickém kartonu viz specifikace v bodu 4

Použité materiály - viz bod 4

Rozměry: 170 x 120 x 55 mm (dxšxv)

7 Skladovací podmínky

Na každé krabici jsou uvedeny podmínky skladování, které zaručují kvalitu výrobku do uplynutí doby použitelnosti. Podmínkou k případné reklamaci je pak doložení skladovacích podmínek. Společnost SP Medikal garantuje správnou funkci výrobku po celou dobu použitelnosti, pokud nebyl vnější obal otevřen nebo poškozen.

8 Vysvětlení symbolů

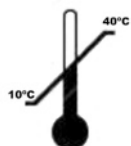
Následující symboly uvedené na obalu výrobku jsou v souladu s normou 15223-1:



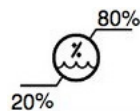
Uchovávejte na suchém místě



Chraňte před UV zářením



Skladujte při uvedené teplotě



Skladujte při uvedené relativní vlhkosti vzduchu (RVV)

9 Prohlášení výrobce

Interferující látky nebo podmínky a uvolňování toxických látek.

K tomuto datu nejsou známy žádné rušivé látky nebo podmínky, které by ovlivňovaly výkonnost ukazatelů, pokud je výrobek skladován podle požadovaných pravidel.

Podle našich nejlepších zkušeností a znalostí neexistují žádné účinky, které by výrobek vykazoval na lidské zdraví nebo během sterilizace na jiné jiné výrobky.

BCHT jsou vyráběny v klimaticky řízené výrobní místnosti, která byla navržena podle pokynů GMP na adrese:

SP Medikal San Ltd. Şti.
Rami Kışla Cad. 63, Altındağ İş Merkezi D1-2
Rami / Eyüp İstanbul
Turkey

Certificate of Conformity

Prohlášení o shodě

We, SP Medikal San Ltd Sti., represented by undersigned, herewith declare that the
My, společnost SP Medikal San Ltd Sti., reprezentovaná níže podepsanými, tímto prohlašujeme, že

Batch Control Helix Tests (BCHT) with: *Vsázkový helix test BTCH*

- REF.: 103.020.0100 BCHT Plasma *103.020.0100 BCHT plazma*

have been tested based upon the requirements as per ISO 11140 part 1.
je testován podle požadavků normy ISO 11140 část 1

We herewith confirm that the BCHT's are designed and compliant to the following standard:
Prohlašujeme tímto, že tento BCHT test je navržen a vyráběn v souladu s následujícími normami:

Helix: EN 867 - part 5, 2001 :
'Non-biological systems for use in sterilizers. Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S'

Chemical Indicator: ISO 11140 - part 1, 2014:
**'Sterilization of health care products
Chemical indicators -- Part 1: General requirements'**

Based upon these tests the chemical indicator is classified as Type 2

Na základě těchto uvedených norem je chemický indikátor klasifikován jako typ 2

1 June 2017


Seda Küçükylmaz
Quality Department


Peter M. den Uil (B. Sc.)
Managing Partner

B Dimensional data Helix Device

B Rozměry helix tělíska



Helix tělísko:	Polypropylen, bílý (tavicí bod > 175°C) Rozměry: výrobní tajemství
Trubička:	100% PTFE virgin, přírodní barva, v souladu s ASTM D3295 Délka 0,25 m, vnitřní průměr 2 mm, vnější průměr 3 mm
Upevňovací kroužky:	Silikon, FDA (-60 až +220°C) vnitřní průměr 8 mm
Těsnicí návlek:	PTFE (-55 až +195 °C) vnitřní průměr 6 mm, délka 40 mm
Stahovací spony:	Nejvyšší teplota > 150°C po dobu 5 000 hodin Barva přírodní, materiál polyamid 4.6 Rozměry 100 x 2,5 mm