

米国 Mesa Labs 社 Bozeman Manufacturing Facility
 バイオロジカル・インジケータ セルフコンテインド型
 EZTest 製品説明



使用目的

滅菌対象物の滅菌効果判定

※医療機器を米国で販売する為の承認 FDA 510(k) を取得しており英文の説明書に 24 時間及び 48 時間培養が可能と記載されておりますが、医療施設様以外で滅菌保証を取得するためにご使用の場合は、24 時間毎に観察し 7 日間培養をしてください。

製品種類

対象滅菌器	商品コード	菌種	菌濃度
EtO ガス滅菌	EZG/6	<i>B. atrophaeus</i>	Log 6
高压蒸気滅菌	EZS/5	<i>G. stearothermophilus</i>	Log 5
	EZS/6	<i>G. stearothermophilus</i>	Log 6
酸化プロピレン滅菌	EZP/5	<i>G. stearothermophilus</i>	Log 5
過酸化水素低温プラズマ	EZH/5	<i>G. stearothermophilus</i>	Log 5
	EZH/6	<i>G. stearothermophilus</i>	Log 6

製品仕様

EZTest 型バイオロジカル・インジケータ (BI) は、プラスチック製の一次包装容器・キャップ・フィルター及び培地が入っているガラス製アンプル、孢子(菌)を吸着させてある担体の 5 部品から構成され、それらが一体化されております。
 これにより、滅菌操作終了後行われる培養が容易に出来ます。

使用方法

本製品のプラスチック製一次包装容器及び培地が入っているガラス製アンプルが破損している製品は使用しないで下さい。

滅菌庫内の滅菌されにくい数カ所に出来る限り水平(横向き)に設置して下さい。

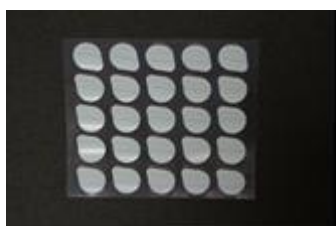
滅菌終了後は熱を冷まし庫内から取り出して下さい。

滅菌庫内から取り出した BI に付属のシール(写真①)を剥がし本製品のキャップ頭上の穴を塞ぐ(写真②)用にシールを貼って(写真③)下さい。

※シールに使用される糊は、BI 菌を阻害する様な物質は使用されておられません。

※培養が阻害される恐れが有る為、身近なテープ等を使用しないで下さい。

クラッシャーを使用し(写真④⑤)プラスチック容器を入れ(写真⑥)容器の胴体部分を強く押して培地が入っているガラス製アンプルを割って単体の全体が培地に浸かっている状態で培養に回して下さい。



写真①



写真②



写真③



写真④



写真⑤



写真⑥

判定用培養

プラスチック容器のまま垂直に立てて培養して下さい。

培養温度及び判定時間は、孢子菌体の種類によって異なります。

菌種	対象滅菌器	培養温度	培養期間
<i>B. atrophaeus</i>	EtO ガス滅菌	35～39℃	7 日間 又は 48 時間
<i>G. stearothermophilus</i>	高压蒸気滅菌 酸化プロピレン滅菌 過酸化水素低温プラズマ滅菌	55～60℃	7 日間 又は 24 時間

※ 7 日間培養する場合は、レーベン・ジャパン株式会社オリジナルシール（特許出願中）を付けた状態で培養してください。

効果判定

培養開始後、培地の色が変化した場合、滅菌が不完全ですので培養判定時間以内で有っても直ちに培養を中止して下さい。培養判定時間後、培地の色が変わらなければ滅菌が完全で有る事を意味します。

培養結果を正確に知る目的で、滅菌されていないインジケータ 1 本をコントロール用として常時使用（培養）される事をお勧め致します。

医療施設様以外で滅菌保証を取得するためにご使用の場合は、24 時間毎に観察し 7 日間培養をしてください。

注意事項

滅菌終了後、火傷防止の為、十分冷ましてから作業して下さい。

使用済みの製品は、必ず滅菌後廃棄処分して下さい。

一度使用した製品は再使用出来ません。

プラスチック容器及びガラス製アンプルが破損している製品及び有効期限が切れた製品は使用しないで下さい。

使用前に必ず菌種、菌濃度、有効期限などをご確認下さい。

滅菌確認試験後は、必要事項を記録すると共にその保存を確実に実施する事をお勧め致します。

保存方法

室温で、遮光保存して下さい。

滅菌剤・消毒剤・直射日光・UV等を避け、冷蔵及び冷凍保存はしないで下さい。

レーベン・ジャパン株式会社

〒343-0827

埼玉県越谷市川柳町3-110-8

TEL：048-961-1781

FAX：048-961-1782

<http://raven-japan.jp/>